República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10109-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-5643-19-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-5643-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE CO. LTD nombre descriptivo Sistema de Fijación Interna Espinal y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-97348447-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1552-160”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Interna Espinal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE CO. LTD

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: fijación posterior no cervical, como complemento a la fusión para las siguientes indicaciones:

1) Enfermedades degenerativas (por ej., hernia de disco, estenosis espinal, espondilolistesis, inestabilidad lumbar).

2) Deformidades de la columna vertebral (por ej. Escoliosis, joroba y/o lordosis espinal)

3) Trauma (por ej. Fractura y/o dislocación).

4) Fallos de pseudoartrosis, resección del tumor y/o fusión previa.

Modelo/s:

Implantes Sistema Upass 4.75/5.5

Tornillo de reducción multiaxial

800194020, 800194025, 800194030, 800194035, 800194040, 800194045, 800194520, 800194525, 800194530, 800194535, 800194540, 800194545, 800195025, 800195030, 800195035, 800195040, 800195045, 800195525, 800195530, 800195535, 800195540, 800195545, 800195550, 800195555, 800195560, 800196030, 800196035, 800196040, 800196045, 800196050, 800196055, 800196060, 800196530, 800196535, 800196540, 800196545, 800196550, 800196555, 800196560, 800384025, 800384030, 800384035, 800384040, 800384525, 800384530, 800384535, 800384540, 800384545, 800384550, 800384555, 800385030, 800385035, 800385040, 800385045, 800385050, 800385055, 800385530, 800385535, 800385540, 800385545, 800385550, 800385555, 800385560, 800385565, 800385570, 800386030, 800386035, 800386040, 800386045, 800386050, 800386055, 800386060, 800386065, 800386070, 800386530, 800386535, 800386540, 800386545, 800386550, 800386555, 800386560, 800386565, 800386570, 800386575, 800386580, 800387030, 800387035, 800387040, 800387045, 800387050, 800387055, 800387535, 800387540, 800387545, 800387550, 800387555

Tornillo multiaxial

800184020, 800184025, 800184030, 800184035, 800184040, 800184525, 800184530, 800184535, 800184540, 800184545, 800185025, 800185030, 800185035, 800185040, 800185045, 800185525, 800185530, 800185535, 800185540, 800185545, 800185550, 800185555, 800185560, 800186030, 800186035, 800186040, 800186045, 800186050, 800186055, 800186060, 800186530, 800186535, 800186540, 800186545, 800186550, 800186555, 800186560, 800344025, 800344030, 800344035, 800344040, 800344045, 800344525, 800344530, 800344535, 800344540, 800344545, 800344550, 800344555, 800345030, 800345035, 800345040, 800345045, 800345050, 800345055, 800345530, 800345535, 800345540, 800345545, 800345550, 800345555, 800345560, 800345565, 800345570, 800346030, 800346035, 800346040, 800346045, 800346050, 800346055, 800346060, 800346065, 800346070, 800346530, 800346535, 800346540, 800346545, 800346550, 800346555, 800346560, 800346565, 800346570, 800346575, 800346580, 800347030, 800347035, 800347040, 800347045, 800347050, 800347055, 800347530, 800347535, 800347540, 800347545, 800347550, 800347555

Tornillo de reducción de ángulo fijo

800174020, 800174025, 800174030, 800174035, 800174040, 800174045, 800174520, 800174525, 800174530, 800174535, 800174540, 800174545, 800175025, 800175030, 800175035, 800175040, 800175045, 800175525, 800175530, 800175535, 800175540, 800175545, 800175550, 800175555, 800175560, 800176030, 800176035, 800176040, 800176045, 800176050, 800176055, 800176060, 800176530, 800176535, 800176540, 800176545, 800176550, 800176555, 800176560, 800404025, 800404030, 800404035, 800404040, 800404045, 800404050, 800404525, 800404530, 800404535, 800404540, 800404545, 800404550, 800404555, 800405025, 800405030, 800405035, 800405040, 800405045, 800405050, 800405055, 800405525, 800405530, 800405535, 800405540, 800405545, 800405550, 800405555, 800406025, 800406030, 800406035, 800406040, 800406045, 800406050,

800406055, 800406060, 800406065, 800406525, 800406530, 800406535, 800406540, 800406545, 800406550, 800406555, 800406560, 800406565, 800407025, 800407030, 800407035, 800407040, 800407045, 800407050, 800407055, 800407060, 800407065, 800407525, 800407530, 800407535, 800407540, 800407545, 800407550, 800407555, 800407560, 800407565

Tornillo de ángulo fijo

800204020, 800204025, 800204030, 800204035, 800204040, 800204045, 800204520, 800204525, 800204530, 800204535, 800204540, 800204545, 800205025, 800205030, 800205035, 800205040, 800205045, 800205525, 800205530, 800205535, 800205540, 800205545, 800205550, 800205555, 800205560, 800206030, 800206035, 800206040, 800206045, 800206050, 800206055, 800206060, 800206530, 800206535, 800206540, 800206545, 800206550, 800206555, 800206560, 800364025, 800364030, 800364035, 800364040, 800364045, 800364525, 800364530, 800364535, 800364540, 800364545, 800364550, 800364555, 800365025, 800365030, 800365035, 800365040, 800365045, 800365050, 800365055, 800365525, 800365530, 800365535, 800365540, 800365545, 800365550, 800365555, 800366025, 800366030, 800366035, 800366040, 800366045, 800366050, 800366055, 800366060, 800366065, 800366070, 800366525, 800366530, 800366535, 800366540, 800366545, 800366550, 800366555, 800366560, 800366565, 800367025, 800367030, 800367035, 800367040, 800367045, 800367050, 800367055, 800367060, 800367065, 800367525, 800367530, 800367535, 800367540, 800367545, 800367550, 800367555, 800367560, 800367565

Tornillo pedicular multiaxial cementado

803075530, 803075535, 803075540, 803075545, 803075550, 803075555, 803076030, 803076035, 803076040, 803076045, 803076050, 803076055, 803076530, 803076535, 803076540, 803076545, 803076550, 803076555, 803077030, 803077035, 803077040, 803077045, 803077050, 803077055, 803077530, 803077535, 803077540, 803077545, 803077550, 803077555

Barra

800003250, 800003500, 800005050, 800005060, 800005070, 800005080, 800005090, 800005100, 800005110, 800005120, 800005150, 800005250, 800005500

Barra Cocr

800912070, 800912075, 800912080, 800912090, 800912100, 800912110, 800912250, 800912500, 800914050, 800914060, 800914070, 800914080, 800914090, 800914100, 800914110, 800914250, 800914500

Placa Crosslink

800486002, 800486009, 800486010, 800486011, 803287011, 803287012, 803287013, 803287014, 803287015, 803287016, 803287017, 801260001, 801260002, 801260003, 801260004, 801270003, 801270004, 801270005, 801270006, 803487007, 803487008, 803487009

Tornillo de ajuste Break-Off

800421400, 800420500, 800421500

Tornillo de ajuste de reducción

800422400

Gancho pedicular

800466001, 700-017, 700-020, 800460004

Gancho laminar

800466002, 700-018, 800460005

Gancho transversal

800466003, 700-019, 800460006

Conector lateral

800440906, 801697001, 801697002, 801697003, 801697004, 801697005, 801697006, 801697007, 801697008, 800440904

Domino

801720805, 801720806, 800425530, 800440808, 800440008

Instrumental asociado

Método de esterilización: no estéril.

Período de vida útil: NA

Forma de presentación: envasados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE CO. LTD

Lugar/es de elaboración: No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 234203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Expediente Nº 1-47-5643-19-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 09:20:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 09:20:46 -03:00

CROSMED

A.N.M.A.T. FOLIO 179 PRODUCTOS MEDICOS

ROTULO PARA IMPLANTES

1. Fabricado por:
   SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED
   No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,
   264203 Weihai City,
   Shandong, P.R. China

2. Importado por: Crosmed SA
   Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.

3. Sistema de Fijación Interna Espinal

   Marca: Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited;

   Modelo: Upass 4.75/ 5.5; Código: xxxxxx

4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto no estéril de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-160.

Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

CROSMED

A.N.M.A.T. FOLIO 180

ROTULO PARA INSTRUMENTAL

1. Fabricado por:
   SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED
   No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,
   264203 Weihai City,
   Shandong, P.R. China

2. Importado por: Crosmed SA
   Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.

3. Instrumental

   Marca: Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited;

   Modelo: Upass 4.75/ 5.5; Código: xxxxxx

4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto no estéril reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-160.

Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 181 MEDICOS

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Implantes

1. Fabricado por:
   SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED
   No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,
   264203 Weihai City,
   Shandong, P.R. China

2. Importado por: Crosmed SA
   Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.

3. Sistema de Fijación Interna Espinal Upass 4.75/ 5.5
   Marca: Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited;
   Modelo: Upass 4.75/ 5.5; Código: xxxxxx
4. Producto no estéril de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-160.

Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA GENTOLILA
CROSMED S.A.
CUIT: 30-70842953-1
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 182 DOCS MEDICOS

Instrumental

1. Fabricado por:
   SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE COMPANY LIMITED
   No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts,
   264203 Weihai City,
   Shandong, P.R. China

2. Importado por: Crosmed SA
   Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.

3. Instrumental
   Marca: Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited;
   Modelo: Upass 4.75/ 5.5; Código: xxxxxx

4. Producto no estéril reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-160.

Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

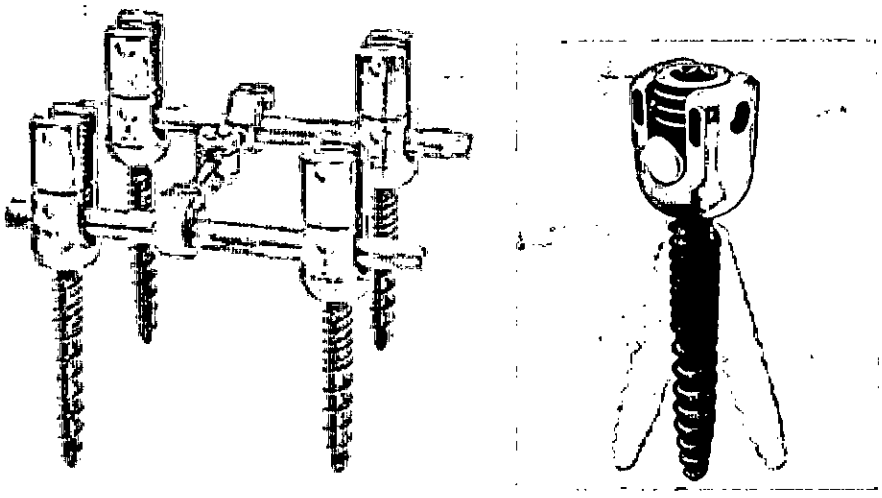
M.A.T. FOLIO 183 ...S MEDICOS

Sistema de Fijación Interna Espinal Upass 4.75 / 5.5

1.1. DESCRIPCION DETALLADA DEL PRODUCTO MEDICO INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MEDICO

INFORMACION GENERAL DEL PRODUCTO

El sistema de fijación interna espinal UPASS 4.75 / 5.5, consta de una variedad de formas y tamaños de tornillos, barras, ganchos, placas crosslink, grapas y elementos de conexión.
Los implantes se pueden bloquear rígidamente en una variedad de configuraciones, y cada construcción está hecha a medida para el caso individual.



CARACTERISTICAS

- Posee una generalidad fuerte, se puede combinar para usar junto con otro sistema mediante el conector domino;
- Diseño de rosca de tornillo de bloqueo de patente, que puede evitar el deslizamiento y aliviar la fuerza de tracción en la pared lateral, el bloqueo es más duradero y más seguro;
- El diseño de la cabeza del tornillo minimiza el refugio óseo y es rápido y duradero;
- Correcto después de la operación es conveniente;
- La estabilidad y la intensidad de la estructura se elevaron con el elemento de ergonomía;
- La técnica de rosca de tornillo inverso hizo que el tapón de tornillo girara más fácilmente, la fijación es más segura y duradera.
- Diseño de rosca de ángulo inverso

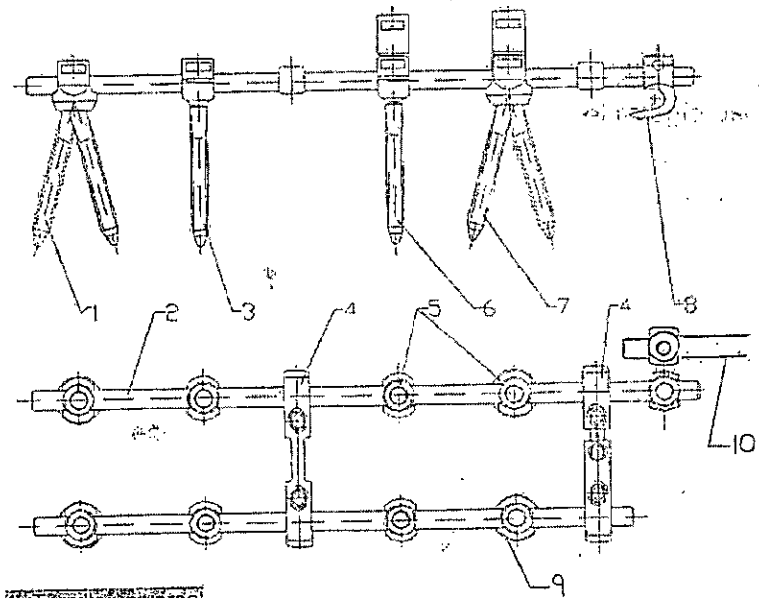
Nadia Blasevich
M.N. 15419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

IF-2019-97348417-APN-DNPM#ANMAT

M.A.T. FOLIO 184 ...OS MEDICOS

- Tratamiento de superficie único
- Diseñado para enhebrar más fácil y mantenerse más fuerte.
- Conector auto rompible
- Diseño que no permite que los tornillos de ajuste desalineados se enganchen completamente
- Control preciso para el auto torque.
- Diseño de doble rosca para la punta proximal, mayor estabilidad del tornillo



1- Tornillo multiaxial
2- Barra
3- Tornillo de ángulo fijo
4- Placa crosslink
5- Tornillo pedicular multiaxial cementado
6- Tornillo de reducción ángulo fijo
7- Tornillo de reducción multiaxial
8- Gancho
9- Tornillo de ajuste Break Off / Tornillo de ajuste de reducción
10- Conector/ Domino

1.2- INDICACIONES Y FINALIDAD PREVISTA SEGÚN LO INDICADO POR EL FABRICANTE.

INDICACIONES

El sistema vertebral está pensado para la fijación posterior no cervical, como complemento a la fusión para las siguientes indicaciones:

Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 185 PRODUCTOS MEDICOS

1) Enfermedades degenerativas (Por ej., hernia de disco, estenosis espinal, espondilolistesis, inestabilidad lumbar)
2) Deformidades de la columna vertebral (por ej., escoliosis, joroba y/o lordosis espinal)
3) Trauma (por ej., fractura y/o dislocación)
4) Fallos de pseudoartrosis, resección del tumor y/o fusión previa.

USO PREVISTO

El dispositivo se utiliza para la fijación interna de la columna toracolumbar, la corrección de la deformidad espinal y la fusión intervertebral.

1.3- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MEDICO ASÍ COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:
1. Proceso infeccioso activo o riesgo significativo de infección (inmunocompromiso).
2. Signos de inflamación local.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. La obesidad mórbida.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental.
7. Anatomía muy distorsionada causada por anomalías congénitas.
8. Cualquier otra afección médica o quirúrgica que impida el beneficio potencial de la cirugía de implante espinal, como la presencia de anomalías congénitas, la elevación de la tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades, la elevación del recuento de glóbulos blancos (WBC) o un marcado desplazamiento a la izquierda En el recuento diferencial de WBC.
9. Enfermedad articular rápida, absorción ósea, osteopenia, osteomalacia y / u osteoporosis. La osteoporosis u osteopenia es una contraindicación relativa ya que esta condición puede limitar el grado de corrección, estabilización y / o la cantidad de fijación mecánica que se puede obtener.
10. Alergia o intolerancia al metal sospechada o documentada.
11. Cualquier caso que no requiera injerto óseo y fusión.
12. Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para uso sean demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado exitoso.
13. Cualquier caso que requiera la mezcla de metales de dos componentes o sistemas diferentes.
14. Cualquier paciente que tenga una cobertura de tejido inadecuada en el sitio operatorio o un stock óseo inadecuado o de calidad.

Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 186

15. Cualquier paciente en el que la utilización del implante interfiera con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.
16. Cualquier paciente que no esté dispuesto a seguir instrucciones postoperatorias.
17. Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

ADVERTENCIAS

La seguridad y la eficacia de los sistemas espinales de tornillo pedicular se han establecido solo para afecciones vertebrales con una inestabilidad mecánica significativa o una deformidad que requiere fusión con la instrumentación. Estas afecciones son una importante inestabilidad mecánica o deformidad de la columna torácica, lumbar y sacra secundaria a espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (seudoartrosis). La seguridad y la efectividad de este dispositivo para cualquier otra condición son desconocidas.

El sistema espinal es un producto de un solo uso, que se destruirá después de retirarlo, no se reutiliza.
El sistema espinal y los instrumentos deben usarse después de la limpieza, la esterilización (alta temperatura y alta presión).
Nunca use componentes de implantes de acero inoxidable y titanio en la misma construcción. Todos los instrumentos deben ser esterilizados antes de su uso.
Los instrumentos no pueden implantarse en el cuerpo humano.
Los instrumentos pueden reutilizarse después de la esterilización.
Se prohíbe que los productos no esterilizados se conecten con los productos durante la operación.
El uso de agentes antiinflamatorios no esteroideos, anticoagulantes y otros factores biológicos tendría un efecto adverso en los resultados de la fusión.
Deje de usar los instrumentos inmediatamente cuando se observe deformación, flexión, rotura, aflojamiento, caída o alergia al instrumento.
Los instrumentos solo son aplicables a los productos implantables fabricados por Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited.
Los productos deben ser manipulados únicamente por cirujanos profesionales experimentados con capacitación específica en el uso de los instrumentos.

PRECAUCIONES

El sistema espinal es un producto de un solo uso, debe ser destruido después de la extracción y no puede ser reutilizado nunca. La implantación de sistemas espinales con tornillos pediculares debe ser realizada solo por cirujanos espinales experimentados con entrenamiento específico en el uso de este Sistema espinal de tornillo pedicular porque es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.
Un resultado exitoso no siempre se logra en todos los casos quirúrgicos. Este hecho es especialmente cierto en la cirugía de la columna vertebral, donde muchas

Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 187 PRODUCTOS MEDICOS

circunstancias atenuantes pueden comprometer los resultados. Este sistema de dispositivo no pretende ser el único medio de apoyo espinal. El uso de este producto sin un injerto óseo o en los casos que se conviertan en una falta de unión no tendrá éxito. Ningún implante espinal puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En este caso, eventualmente se doblarán, aflojarán, desensamblarán y / o romperán el (los) dispositivo (s).
Los procedimientos preoperatorios y operativos, que incluyen el conocimiento de técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y colocación adecuadas de los implantes son consideraciones importantes para la utilización exitosa del sistema por parte del cirujano. Además, la selección y el cumplimiento adecuados del paciente afectarán en gran medida los resultados. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una mayor incidencia de no afiliación.
Estos pacientes deben ser advertidos de este hecho y advertidos de esta consecuencia. Los pacientes obesos, desnutridos y / o que abusan del alcohol también son malos candidatos para la fusión de la columna vertebral. Los pacientes con mala calidad muscular y ósea y / o parálisis nerviosa también son malos candidatos para la fusión de la columna vertebral.

NOTA: Aunque el médico es el intermediario aprendido entre la compañía y el paciente, las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones que se dan en este documento deben transmitirse al paciente.

POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Todos los posibles eventos adversos asociados con la cirugía de fusión espinal sin instrumentación son posibles. Con la instrumentación, una lista de posibles eventos adversos incluye, entre otros, los siguientes:

1. Aflojamiento temprano o tardío de alguno o todos los componentes.
2. Desmontaje, flexión y / o rotura de alguno o todos los componentes.
3. Reacción de cuerpos extraños (alérgicos) a los implantes, residuos, productos de corrosión (por grietas, desgaste y / o corrosión general), incluida la metalosis, tinción, formación de tumores y / o enfermedades autoinmunes.
4. Presión en la piel de las partes componentes en pacientes con cobertura de tejido inadecuada sobre el implante, lo que puede causar penetración en la piel, irritación, fibrosis, necrosis y / o dolor. Bursitis. Daño a los tejidos o nervios causado por la colocación y colocación inadecuada de implantes o instrumentos.
5. Cambio postoperatorio en la curvatura espinal, pérdida de corrección, altura y / o reducción.
6. Infección.
7. Lágrimas durales, pseudomeningocele, fístula, fuga de LCR persistente, meningitis.
8. Pérdida de la función neurológica (p. Ej., Sensorial y / o motor), incluida la parálisis (completa o incompleta), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía y / o desarrollo o continuación del dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, pérdida sensorial, sensación de hormigueo y / o deficiencias visuales.

Nadia Blasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA PENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 188 PRODUCTOS MEDICOS

9. Síndrome de Cauda equina, neuropatía, déficits neurológicos (transitorios o permanentes), paraplejia, paraparesia, déficits reflejos, irritación, aracnoiditis y / o pérdida muscular.
10. Retención urinaria o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de compromiso del sistema urológico.
11. La formación de cicatrices puede causar compromiso neurológico o compresión alrededor de los nervios y / o dolor.
12. Fractura, microfractura, reabsorción, daño o penetración de cualquier hueso espinal (incluidos el sacro, los pedículos y / o el cuerpo vertebral) y / o el injerto óseo o el sitio de extracción del injerto óseo en, por encima y / o por debajo del nivel de cirugía. Injerto pulsado retro.
13. Hernia del núcleo pulposo, ruptura del disco o degeneración en, por encima o por debajo del nivel de la cirugía.
14. No sindical (o pseudoartrosis). Unión retrasada. Mal-unión.
15. Cese de cualquier crecimiento potencial de la porción operada de la columna vertebral.
16. Pérdida o aumento de la movilidad o función espinal.
17. Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
18. Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, posiblemente causada por el apantallamiento de tensiones.
19. Complicaciones en el sitio del donante de injerto, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de la herida.
20. Ileuses, gastritis, obstrucción intestinal o pérdida del control intestinal u otros tipos de compromiso del sistema gastrointestinal.
21. Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, apoplejía, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia grave, daño a los vasos sanguíneos u otros tipos de compromiso del sistema cardiovascular.
22. Compromiso del sistema reproductivo, incluida la esterilidad, la pérdida del consorcio y la disfunción sexual.
23. Desarrollo de problemas respiratorios, por ej. Embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía,
etc.

Nota: Puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos eventos adversos potenciales.

Otras advertencias y precauciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias son las siguientes:

Selección de implantes:

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es crucial para el éxito del procedimiento. Los implantes quirúrgicos metálicos están sujetos a esfuerzos repetidos en el uso, y su resistencia está limitada por la

Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 189

necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga mucho cuidado en la selección del paciente, la colocación correcta del implante y el manejo postoperatorio para minimizar las tensiones en el implante, dichas tensiones pueden causar fatiga del metal y la consiguiente rotura, flexión o aflojamiento del dispositivo antes de que finalice el proceso de curación, lo que puede provocar una lesión adicional o la necesidad de extraer el dispositivo prematuramente.

Fijación del dispositivo:

La instrumentación del sistema vertebral contiene implantes y barras de diferentes diámetros, que están concebidos para utilizarse con instrumentos específicos del dispositivo.
Para los bloqueos de cierre, sostenga siempre la tulipa del tornillo con el dispositivo anti-torque. Apriete y rompa la cabeza del tapón para dejar el conjunto con una seguridad de fijación óptima. Una vez que se cortó la parte superior del tapón de ruptura automática, no es necesario volver a apretar más y no se recomienda seguir haciéndolo. Esta parte superior de la cabeza no debe permanecer dentro del paciente.
UNA VEZ ARRANCADA LA PARTE SUPERIOR DEL CONECTOR AUTORROMPIBLE, NO SE PUEDE REALIZAR UN REAJUSTE A MENOS QUE SE RETIRE EL CONECTOR Y SE SUSTITUYA POR UNO NUEVO.

PREOPERATIVO:

1. Solo deben seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Se deben evitar las condiciones del paciente y / o las disposiciones previas, como las que se abordan en las contraindicaciones antes mencionadas.
3. Se debe tener cuidado en el manejo y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deben rayarse ni dañarse de otro modo. Los implantes e instrumentos deben protegerse durante el almacenamiento, especialmente en ambientes corrosivos.
4. Debe estar disponible un inventario adecuado de implantes en el momento de la cirugía, normalmente una cantidad en exceso de lo que se espera usar.
5. Dado que las partes mecánicas están involucradas, el cirujano debe estar familiarizado con los diversos componentes antes de usar el equipo y debe ensamblar personalmente los dispositivos para verificar que todas las piezas e instrumentos necesarios estén presentes antes de que comience la cirugía. Los componentes del sistema espinal Weigao Orthopaedic Device Co., Ltd (descritos en la sección DESCRIPCIÓN) no deben combinarse con los componentes de otro fabricante. Los diferentes tipos de metales nunca deben usarse juntos.
6. Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los componentes estériles adicionales deben estar disponibles en caso de una necesidad inesperada.

Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

INTRAOPERATIVO:

1. Se debe tener mucho cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño a los nervios causará la pérdida de funciones neurológicas.
2. La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal operativo.
3. Las barras no se deben doblar repetidamente o excesivamente. Las barras no deben doblarse en sentido inverso en el mismo lugar. Tenga mucho cuidado para asegurarse de que las superficies del implante no estén rayadas o con muescas, ya que tales acciones pueden reducir la resistencia funcional de la construcción. Si las barras se cortan a la longitud adecuada, se deben cortar de manera tal que se cree una superficie plana, no afilada, perpendicular a la línea media de la barra. Cortar las barras fuera del campo operatorio. Siempre que sea posible, use barras precortadas de la longitud necesaria.
4. Siempre que sea posible o necesario, debe utilizarse un sistema de imágenes para facilitar la cirugía.
5. Para insertar un tornillo correctamente, primero se debe usar un cable guía, seguido de un golpe fuerte.
6. Precaución: no sobrepase ni utilice un tornillo / perno demasiado largo o demasiado largo. Usar un tornillo / perno de tamaño incorrecto puede causar daño a los nervios, hemorragia u otros posibles eventos adversos que se enumeran en otra parte de este prospecto. Si se están insertando tornillos / pernos en los pedículos de la columna vertebral, use un diámetro de tornillo / perno tan grande como encaja en cada pedículo.
7. El injerto óseo debe colocarse en el área a fusionar y el material del injerto debe extenderse desde la vértebra superior a la inferior que se está fusionando.
8. Para asegurar la máxima estabilidad, se deben usar dos o más placas de crosslink en dos barras continuas colocadas bilateralmente.
9. El cemento óseo no debe utilizarse porque la seguridad y la eficacia del cemento óseo no se han determinado para usos espinales, y este material hará que la remoción de los componentes sea difícil o imposible. El calor generado por el proceso de curado también puede causar daño neurálgico y necrosis ósea.
10. Antes de cerrar los tejidos blandos, todas las tuercas o tornillos deben apretarse firmemente. Vuelva a verificar el apriete de todas las tuercas o tornillos después de terminar, asegurándose de que ninguno se afloje durante el apriete de las otras tuercas o tornillos. De lo contrario, puede aflojar los otros componentes.

POSTOPERATORIO:

Las instrucciones y las advertencias postoperatorias del médico al paciente y el cumplimiento correspondiente del paciente son extremadamente importantes.
1. Se deben dar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o requiere una carga parcial de peso antes de una unión ósea firme, se debe advertir al paciente que la flexión, aflojamiento y / o rotura del

Nadia Biesevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 191 PRODUCTOS MEDICOS

dispositivo (s) son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de una carga o carga muscular excesiva o temprana actividad. El riesgo de doblarse, aflojarse o romperse con un dispositivo de fijación interna temporal durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente está activo o si está debilitado o demente. Se debe advertir al paciente que evite caídas o sacudidas repentinas en la posición de la columna vertebral.

2. Para permitir las máximas posibilidades de un resultado quirúrgico exitoso, el paciente o los dispositivos no deben exponerse a vibraciones mecánicas o golpes que puedan aflojar la construcción del dispositivo. Se debe advertir al paciente sobre esta posibilidad y se le debe indicar que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento y torsión y cualquier tipo de participación deportiva. Se debe recomendar al paciente que no fume tabaco ni utilice productos con nicotina, o que consuma alcohol o medicamentos no esteroideos o antiinflamatorios como la aspirina durante el proceso de curación del injerto óseo.

3. Se debe informar al paciente de su incapacidad para doblarse o girar en el punto de fusión espinal y se le debe enseñar a compensar esta restricción física permanente en el movimiento del cuerpo.

4. Si no se inmoviliza un hueso retrasado o no unido, se producirán esfuerzos excesivos y repetidos en el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden causar la eventual flexión, aflojamiento o rotura del dispositivo (s). Es importante que la inmovilización del sitio quirúrgico de la columna vertebral se mantenga hasta que se establezca y confirme la unión ósea firme mediante un examen de roentgen. Si persiste un estado de falta de unión o si los componentes se aflojan, se doblan y / o se rompen, los dispositivos deben ser revisados y / o retirados inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave. El paciente debe ser advertido adecuadamente de estos peligros y supervisado de cerca para asegurar la cooperación hasta que se confirme la unión ósea.

5. Como medida de precaución, antes de que los pacientes con implantes reciban una cirugía posterior (como procedimientos dentales), se pueden considerar los antibióticos profilácticos, especialmente para pacientes de alto riesgo.

6. Los implantes de sistema espinal Weigao Orthopaedic Device Co., Ltd son dispositivos de fijación interna temporales. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar el sitio operatorio durante el proceso de curación normal. Una vez fusionada la columna vertebral, estos dispositivos no tienen un propósito funcional y pueden eliminarse. Mientras que la decisión final sobre la extracción del implante depende, por supuesto, del cirujano y del paciente, en la mayoría de los pacientes, la extracción está indicada porque los implantes no tienen la intención de transferir o apoyar las fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Si no se retira el dispositivo después de completar su uso previsto, pueden ocurrir una o más de las siguientes complicaciones: (1) Corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) Migración de la posición del implante, que puede causar lesiones; (3) Riesgo de lesión adicional por trauma postoperatorio; (4) Doblado, aflojamiento y rotura, lo que podría hacer que la remoción sea poco práctica o difícil; (5) Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) Posible aumento del

Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 192 PRODUCTOS MEDICOS

riesgo de infección; (7) Pérdida ósea debida a la protección contra el estrés; y (8) Posibles efectos desconocidos y / o inesperados a largo plazo, como la carcinogénesis. La extracción del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar fracturas, fracturas u otras complicaciones.
7. Cualquier dispositivo recuperado debe tratarse de tal manera que no sea posible reutilizarlo en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que con todos los implantes ortopédicos, los componentes del sistema espinal nunca deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. Si se reutilizan los componentes del sistema espinal, pueden ocurrir una o más de las siguientes complicaciones: (1) Corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) Migración de la posición del implante, que puede causar lesiones; (3) Riesgo de lesión adicional por trauma postoperatorio; (4) Doblado, aflojamiento y rotura, lo que podría hacer que la remoción sea poco práctica o difícil; (5) Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) Posible aumento del riesgo de infección; (7) Pérdida ósea debida a la protección contra el estrés; y (8) Posibles efectos desconocidos y / o inesperados a largo plazo, como la carcinogénesis.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Todos los instrumentos e implantes deben limpiarse primero con métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que se hayan llevado previamente a un campo quirúrgico estéril primero deben descontaminarse y limpiarse utilizando métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza y la descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua demonizada.

Nota: ciertas soluciones de limpieza como las que contienen sosa cáustica, formalina, glutaraldehído, lejía y / u otros limpiadores alcalinos pueden dañar algunos dispositivos, en particular los instrumentos; Estas soluciones no deben ser utilizadas. Además, ciertos instrumentos pueden requerir desmontaje antes de limpiarlos.

Todos los productos deben ser tratados con cuidado. El uso o la manipulación inadecuados pueden provocar daños y el posible funcionamiento incorrecto del dispositivo. El implante y el dispositivo deben limpiarse en un entorno limpio, y deben realizarse esterilizaciones a alta temperatura (temperatura no inferior a 90 ° C), y el tiempo de esterilización no debe ser inferior a un minuto.

Nadia Blasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 193 PRODUCTOS MEDICOS

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DE IMPLANTES

1. Procedimiento de limpieza operativa

1) Remojo: sumerja los implantes en un agente de limpieza neutro en el ambiente de la habitación durante más de 20 minutos;
2) Fregado: limpie la superficie de los implantes con un cepillo para el pelo o con un paño que no desprenda polvo, frotando una vez;
3) Enjuague: enjuague una vez con agua purificada

2. Parámetros de limpieza operativa

Control de Parámetros	Valor del Parámetro	Método de Monitoreo
Remojar con agente de limpieza	Bajo temperatura ambiente por más de 20min.	Contando el tiempo con un temporizador.
Tipo de agente de limpieza	Agente de limpieza neutro	Repasar las instrucciones del agente de limpieza.
Fregado con cepillo para el pelo o paño no polvo	Una vez	Conteo manual
Enjuague con agua purificada.	Una vez	Conteo manual
Presión de agua purificada	0.4MPa-0.6Mpa	Manómetro de agua purificada

3. Proceso de limpieza de la máquina

1) Limpieza ultrasónica: se recomienda la limpieza con un limpiador ultrasónico a una temperatura del agua de 40-60 ℃ durante más de 30min;
2) Enjuague: enjuague con agua purificada 3 veces;
3) Secado: seleccione la temperatura de secado según el material del implante, se recomienda secar durante más de 30 minutos

4. Parámetros de limpieza de la máquina

Control de Parámetros	Valor del Parámetro	Método de Monitoreo
Temperatura de limpieza	40-60°C	Control de limpiador

Nadia Blasevich
M.N. 16419
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 194 PRODUCTOS MEDICOS

ultrasónica.		ultrasónico.
Período de tiempo de limpieza ultrasónica.	Más de 30min	Control de limpiador ultrasónico.
Enjuague con agua purificada.	3 veces	Conteo manual
Presión de agua purificada	0.4-0.6Mpa.	Manómetro de agua purificada
Secado	Temperatura para el metal: 80-90 ° C; Temperatura para no metales: 65-75 ° C; Tiempo de secado: más de 30min.	Control de limpiador

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL

1. Advertencia de limpieza

1) El instrumental no se implantará en el cuerpo humano;
2) Se prohíbe que el artículo no esterilizado se ponga en contacto con este dispositivo;
3) No utilice una alta concentración de limpiador alcalino (valor de pH> 1) para el dispositivo de aleación de aluminio, de lo contrario, el dispositivo se dañará;
4) Evite mantener el dispositivo en el agente con alto contenido de clorato, yodo o cloro, lo que aceleraría la corrosión del dispositivo;
5) Los dispositivos deben recibir un tratamiento de limpieza y esterilización después de su uso tan pronto como sea posible, se sugiere tratar los dispositivos dentro de las 16 horas posteriores a la operación. De lo contrario, realice el procesamiento húmedo de los dispositivos.
6) Se sugiere cambiar el agente de limpieza antes de que el agente de limpieza multi enzimático (valor de pH entre 6,5 y 7,5) utilizado por el limpiador ultrasónico se ponga borroso o 4 horas después de que se haya preparado el agente, para mantener la limpieza efectiva.
7) No se permite al personal desarmar o ensamblar el dispositivo sin autorización antes de capacitarse adecuadamente, ya que una operación inadecuada podría provocar daños o disfunción en el dispositivo.
8) No se permite el uso del dispositivo con dispositivos o productos de otros fabricantes.

Nadia Biasevich
M.N. 16410
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-2
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 195 PRODUCTOS MEDICOS

2. Preparación de la limpieza.

1) Desmonte el dispositivo a la unidad mínima antes de limpiarlo;
2) Los dispositivos afilados se colocarán por separado, el dispositivo de la cavidad uterina o los dispositivos complejos se limpiarán manualmente;
3) Póngase en contacto con el representante de ventas o el fabricante local si hay algún problema de desmontaje del dispositivo

3. Limpieza manual y esterilización.
Equipo necesario: varias especificaciones de cepillo suave y duro, agente de limpieza multi enzimático (valor de pH entre 6,5 y 7,5), lubricante soluble en agua, cesta de limpieza, pistola de aire comprimido, etc.

1) Enjuague: Enjuague el dispositivo con agua corriente a una temperatura de entre 15 ° C y 30 ° C durante más de un minuto por primera vez. El cepillo suave también se puede usar para limpiar el fragmento obvio y la mancha de sangre en la superficie.

2) Limpieza:

a. Limpieza manual: sumerja el dispositivo enjuagado en el agente de limpieza de múltiples enzimas recién preparado (valor de pH entre 6,5 y 7,5), la temperatura del agente de limpieza de múltiples enzimas y el tiempo de limpieza deben cumplir con las instrucciones de funcionamiento del fabricante. Se recomienda una temperatura entre 20 ° C y 50 ° C, y se recomienda limpiar durante 5 minutos.
b. Limpieza ultrasónica: sumerja el dispositivo enjuagado en el nuevo agente de limpieza de múltiples enzimas (valor de pH entre 6,5 y 7,5), abra el dispositivo con la junta lo más posible. La temperatura del agente de limpieza de múltiples enzimas y el tiempo de limpieza deben cumplir con las instrucciones de operación del fabricante. Se recomienda una temperatura entre 20 ° C y 50 ° C, y se recomienda limpiar durante 5 minutos.

3) Enjuague:

a. Dispositivo afilado: limpie lentamente el área afilada del dispositivo con un cepillo suave debajo del chorro de agua, debe tener cuidado al tratar con este tipo de dispositivo para evitar que se raye. El tiempo de limpieza será de más de un minuto.
b. Dispositivos Complejos: Limpie el dispositivo con un cepillo suave bajo agua corriente; limpie la brecha y el área de unión, como la rosca, la junta, el resorte, los dientes, el área de deslizamiento, la ranura y el botón, etc. El tiempo de limpieza no debe ser inferior a un minuto.

4) Aclarado final: Vuelva a limpiar el dispositivo con agua purificada nuevamente, las áreas no se limitan a tubos, juntas, dientes, ranuras y otros lugares que sean difíciles

Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 196

de limpiar, hasta que se elimine la contaminación y el agente de limpieza, el tiempo de limpieza no debe ser inferior a un minuto.

5) Esterilización: Se prefiere la esterilización mecánica por calor y humedad, se puede aplicar la desinfección con toallita con etanol al 75% o la desinfección por remojo con agua con potencial de oxidación ácida.

6) Lubricación: Sumerja el dispositivo de enjuague final en el lubricante soluble en agua (no aplicable para el implante) totalmente, remojo estático durante 60 segundos.

7) Secado:

a. Se prefiere secar el dispositivo con un equipo de secado, el tiempo de secado no debe ser inferior a 20 minutos, y la temperatura de secado es entre 70 ° C y 90 ° C.
b. Limpie el dispositivo con floculación baja en fibra estéril, seque con aire el dispositivo tubular con una pistola de aire comprimido, mantenga el interior del tubo completamente seco o coloque el dispositivo en la cesta inclinada, lo cual es beneficioso para el secado.
c. Se puede usar flóculo bajo en fibra o etanol al 95% para el tratamiento de secado del dispositivo termolábil.

4. Limpieza y esterilización de máquinas.

Equipo necesario: varias especificaciones de cepillo blando y duro, agente de limpieza multi enzimático para máquina (valor de pH entre 6,5 y 7,5), lubricante soluble en agua, canasta de limpieza, pistola de aire comprimido, etc.

1) Enjuague: Enjuague el dispositivo con agua corriente a temperatura entre 15 ° C y 30 ° C durante más de un minuto y aplíquelo con un cepillo suave para limpiar el fragmento obvio y la mancha de sangre en la superficie.

2) Limpieza de la máquina:
a. Compruebe si el agente de limpieza es suficiente antes de limpiar, preparar y usar el agente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

b. Parámetros de limpieza

Escenario	Tiempo (Mínimo)	Temperatura (temperatura del agua)	Tipo de agente de limpieza
Limpieza previa	2min	Agua fria del grifo	N/A

Nadia Biasevich
M.N. 16415
Directora Técnica
CROSMED S.A.

IF-2019-97348447-APN-DNPM#ANMAT
ROMINA PENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 197 PRODUCTOS MEDICOS

Escenario	Tiempo (Mínimo)	Temperatura (temperatura del agua)	Tipo de agente de limpieza
Limpieza	10min	<45°C	Agente de limpieza multi-enzimatico
Primer enjuague	2 min	Agua purificada	N/A
Segundo enjuague	2 min	Agua purificada	N/A
Esterilización	2 min	>93°C	Lubricante soluble en agua
Secado	20 min	90°-110°C	N/A

MANIPULACION Y ESTERILIZACION

Los implantes se proveen NO ESTERIL.

Los implantes suministrados en su envase deberán inspeccionarse para comprobar que dicho envase no ha sufrido ningún daño y que no se ha abierto con anterioridad. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. Los implantes deberán abrirse mediante técnica quirúrgica aséptica, y solo deberá procederse a su apertura una vez que se haya determinado que su tamaño es el correcto.

Este producto es exclusivamente para un solo uso. Nunca se debe volver a esterilizar un implante que haya estado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben reutilizarse. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y continuación.

Los implantes sin esterilizar deberán procesarse según los parámetros recomendados para los instrumentos.

El sistema contiene instrumentos quirúrgicos reutilizables y bandejas que se proporcionan sin esterilizar. Estos instrumentos deben ser esterilizados por el usuario final antes de su uso.

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales, los componentes del sistema espinal, todos los implantes y dispositivos utilizados en la

Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 198 MEDICOS

cirugía deben ser esterilizados por el hospital antes de usarlos. Retirar todo el material de embalaje antes del tratamiento de esterilización. Solo el producto estéril puede ser llevado al área quirúrgica.

Nota: Debido a que hay muchas variables involucradas en la esterilización, cada instalación médica debe hacer la validación para la limpieza y la esterilización (por ejemplo, las temperaturas, el tiempo) utilizadas para su equipo.

Use el equipo de esterilización que haya recibido el mantenimiento y la calibración adecuados y haya superado las pruebas.
Los parámetros tales como la presión y el tiempo del equipo de esterilización deben seguir las instrucciones de operación del fabricante.

Excepto que se indicara lo contrario, se recomienda que el hospital esterilice estos productos con vapor utilizando uno de los tres procesos de esterilización según los parámetros siguientes:

Método	**Ciclo**	**Temperatura**	**Tiempo de Exposición**
Vapor	Aspiración previa	270°F (132°C)	4 minutos
Vapor	Bajo Presión	250°F (121°C)	30 minutos
Vapor	Bajo Presión	273°F (134°C)	20 minutos

ALMACENAMIENTO

Los sistemas espinales deben almacenarse con una humedad relativa no superior al 80% y con buena aireación, sin gas cáustico. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Se recomienda almacenar la bandeja de instrumentos a temperatura ambiente controlada entre 20 ° y 24 °C (68 ° y 75 °F). Asegúrese de almacenar la bandeja esterilizada en áreas que proporcionen protección contra el polvo, la humedad, los insectos y las condiciones extremas de temperatura y humedad.

TRANSPORTE

No son productos críticos para transportar. Transportar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Nadia Biaseyich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTONINA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 199 PRODUCTOS MEDICOS

Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlas.

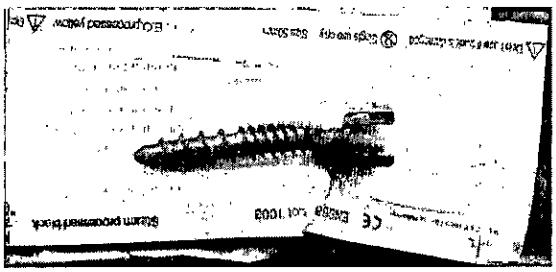
Respecto de los instrumentos, colóquelos en una caja especial para los mismos, evite colisiones durante el transporte y dañe el instrumento.

1.4- FORMA DE PRESENTACION (COMPONENTES, MODELOS, CANTIDAD EN PAQUETE, ENVOLTORIO).

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Aquellos que se encuentren dañados no deberán utilizarse.

CANTIDAD EN PAQUETE: Una unidad por envase.

Embalaje primario: bolsas de plástico de papel médico
Material: papel médico + PET / CPP membranas compuestas
Descripción: los productos se limpian y secan en la sala limpia antes de colocarlos en bolsas de plástico de papel médico y sellarlos.



Embalaje secundario: Bolsa de embalaje con línea de sellado.
Material: LDPE (polietileno de baja densidad)
Descripción: los productos envasados se transfieren principalmente a la sala de embalaje exterior. Se empaquetan en la bolsa de embalaje exterior (con la línea de sellado) junto con la certificación y el manual del usuario. Por último se sella la bolsa. Cada envase contiene una etiqueta con la siguiente información:

- Descripción del contenido, incluyendo tamaño
- Número de referencia del producto
- Material del producto
- No utilizar si el envase se encuentra dañado
- Producto de un solo uso
- Número de lote
- Nombre del fabricante

Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA V. ARRENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 200 PRODUCTOS MEDICOS

DEFINICIÓN DE SIMBOLOS

Símbolos	Definición
MR	Poco seguro en entornos de Resonancia Magnética (RM)
	Producto de un solo uso, no reutilizar
	No usar si el paquete está dañado
	No re-esterilizar
	No estéril
Rx Only/ Rx	Conforme a la ley federal de EE.UU., este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por indicación de éste.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
REF	Número de modelo
LOT	Número de lote
	Ver las instrucciones de uso
	Fecha de vencimiento
EC REP	Representante europeo autorizado
CE	Este producto cumple con los requisitos de salud, seguridad y medio ambiente de la Unión Europea, lo cual constituye una garantía de seguridad para el consumidor y para el lugar de trabajo.

Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-97348447-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-0000-5643-19-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.29 15:07:21 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.29 15:07:21 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-5643-19-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Interna Espinal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE CO. LTD

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: fijación posterior no cervical, como complemento a la fusión para las siguientes indicaciones:

1) Enfermedades degenerativas (por ej., hernia de disco, estenosis espinal, espondilolistesis, inestabilidad lumbar).

2) Deformidades de la columna vertebral (por ej. Escoliosis, joroba y/o lordosis espinal)

3) Trauma (por ej. Fractura y/o dislocación).

4) Fallos de pseudoartrosis, resección del tumor y/o fusión previa.

Modelo/s:

Implantes Sistema Upass 4.75/5.5

Tornillo de reducción multiaxial

800194020, 800194025, 800194030, 800194035, 800194040, 800194045, 800194520, 800194525, 800194530, 800194535, 800194540, 800194545, 800195025, 800195030, 800195035, 800195040, 800195045, 800195525, 800195530, 800195535, 800195540, 800195545, 800195550, 800195555, 800195560, 800196030, 800196035, 800196040, 800196045, 800196050, 800196055, 800196060, 800196530, 800196535, 800196540, 800196545, 800196550, 800196555, 800196560, 800384025, 800384030, 800384035, 800384040, 800384525, 800384530, 800384535, 800384540, 800384545, 800384550, 800384555, 800385030, 800385035, 800385040, 800385045, 800385050, 800385055, 800385530, 800385535, 800385540, 800385545, 800385550, 800385555, 800385560, 800385565, 800385570, 800386030, 800386035, 800386040, 800386045, 800386050, 800386055, 800386060, 800386065, 800386070, 800386530, 800386535, 800386540, 800386545, 800386550, 800386555, 800386560, 800386565, 800386570, 800386575, 800386580, 800387030, 800387035, 800387040, 800387045, 800387050, 800387055, 800387535, 800387540, 800387545, 800387550, 800387555

Tornillo multiaxial

800184020, 800184025, 800184030, 800184035, 800184040, 800184525, 800184530, 800184535, 800184540, 800184545, 800185025, 800185030, 800185035, 800185040, 800185045, 800185525, 800185530, 800185535, 800185540, 800185545, 800185550, 800185555, 800185560, 800186030, 800186035, 800186040, 800186045, 800186050, 800186055, 800186060, 800186530, 800186535, 800186540, 800186545, 800186550, 800186555, 800186560, 800344025, 800344030, 800344035, 800344040, 800344045, 800344525, 800344530, 800344535, 800344540, 800344545, 800344550, 800344555, 800345030, 800345035, 800345040, 800345045, 800345050, 800345055, 800345530, 800345535, 800345540, 800345545, 800345550, 800345555, 800345560, 800345565, 800345570, 800346030, 800346035, 800346040, 800346045, 800346050, 800346055, 800346060, 800346065, 800346070, 800346530, 800346535, 800346540, 800346545, 800346550, 800346555, 800346560, 800346565, 800346570, 800346575, 800346580, 800347030, 800347035, 800347040, 800347045, 800347050, 800347055, 800347530, 800347535, 800347540, 800347545, 800347550, 800347555

Tornillo de reducción de ángulo fijo

800174020, 800174025, 800174030, 800174035, 800174040, 800174045, 800174520, 800174525, 800174530, 800174535, 800174540, 800174545, 800175025, 800175030, 800175035, 800175040, 800175045, 800175525,

800175530, 800175535, 800175540, 800175545, 800175550, 800175555, 800175560, 800176030, 800176035, 800176040, 800176045, 800176050, 800176055, 800176060, 800176530, 800176535, 800176540, 800176545, 800176550, 800176555, 800176560, 800404025, 800404030, 800404035, 800404040, 800404045, 800404050, 800404525, 800404530, 800404535, 800404540, 800404545, 800404550, 800404555, 800405025, 800405030, 800405035, 800405040, 800405045, 800405050, 800405055, 800405525, 800405530, 800405535, 800405540, 800405545, 800405550, 800405555, 800406025, 800406030, 800406035, 800406040, 800406045, 800406050, 800406055, 800406060, 800406065, 800406525, 800406530, 800406535, 800406540, 800406545, 800406550, 800406555, 800406560, 800406565, 800407025, 800407030, 800407035, 800407040, 800407045, 800407050, 800407055, 800407060, 800407065, 800407525, 800407530, 800407535, 800407540, 800407545, 800407550, 800407555, 800407560, 800407565

Tornillo de ángulo fijo

800204020, 800204025, 800204030, 800204035, 800204040, 800204045, 800204520, 800204525, 800204530, 800204535, 800204540, 800204545, 800205025, 800205030, 800205035, 800205040, 800205045, 800205525, 800205530, 800205535, 800205540, 800205545, 800205550, 800205555, 800205560, 800206030, 800206035, 800206040, 800206045, 800206050, 800206055, 800206060, 800206530, 800206535, 800206540, 800206545,

800206550, 800206555, 800206560, 800364025, 800364030, 800364035, 800364040, 800364045, 800364525, 800364530, 800364535, 800364540, 800364545, 800364550, 800364555, 800365025, 800365030, 800365035, 800365040, 800365045, 800365050, 800365055, 800365525, 800365530, 800365535, 800365540, 800365545, 800365550, 800365555, 800366025, 800366030, 800366035, 800366040, 800366045, 800366050, 800366055, 800366060, 800366065, 800366070, 800366525, 800366530, 800366535, 800366540, 800366545, 800366550, 800366555, 800366560, 800366565, 800367025, 800367030, 800367035, 800367040, 800367045, 800367050, 800367055, 800367060, 800367065, 800367525, 800367530, 800367535, 800367540, 800367545, 800367550, 800367555, 800367560, 800367565

Tornillo pedicular multiaxial cementado

803075530, 803075535, 803075540, 803075545, 803075550, 803075555, 803076030, 803076035, 803076040, 803076045, 803076050, 803076055, 803076530, 803076535, 803076540, 803076545, 803076550, 803076555, 803077030, 803077035, 803077040, 803077045, 803077050, 803077055, 803077530, 803077535, 803077540, 803077545, 803077550, 803077555

Barra

800003250, 800003500, 800005050, 800005060, 800005070, 800005080, 800005090, 800005100, 800005110, 800005120, 800005150, 800005250, 800005500

Barra Cocr

800912070, 800912075, 800912080, 800912090, 800912100, 800912110, 800912250, 800912500, 800914050, 800914060, 800914070, 800914080, 800914090, 800914100, 800914110, 800914250, 800914500

Placa Crosslink

800486002, 800486009, 800486010, 800486011, 803287011, 803287012, 803287013, 803287014, 803287015, 803287016, 803287017, 801260001, 801260002, 801260003, 801260004, 801270003, 801270004, 801270005, 801270006, 803487007, 803487008, 803487009

Tornillo de ajuste Break-Off

800421400, 800420500, 800421500

Tornillo de ajuste de reducción

800422400

Gancho pedicular

800466001, 700-017, 700-020, 800460004

Gancho laminar

800466002, 700-018, 800460005

Gancho transversal

800466003, 700-019, 800460006

Conector lateral

800440906, 801697001, 801697002, 801697003, 801697004, 801697005, 801697006, 801697007, 801697008, 800440904

Domino

801720805, 801720806, 800425530, 800440808, 800440008

Instrumental asociado

Método de esterilización: no estéril.

Período de vida útil: NA

Forma de presentación: envasados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE CO. LTD

Lugar/es de elaboración: No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 234203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-160, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-5643-19-2

Disposición Nº 10109

13 DIC. 2019

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.