



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0408

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-016116-13-1 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0408

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 WRIGHT, nombre descriptivo Sistema de placa para tobillo y nombre técnico 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 25-26 y 29 a 39 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-103, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0408

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-016116-13-1

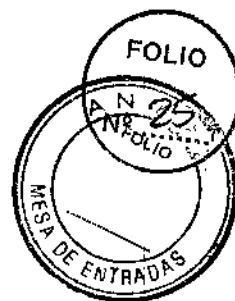
DISPOSICIÓN Nº

0408

MC

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CROSMED 0408



ROTULO: Implante

1. Fabricado por:
Wright Medical Technology, INC
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002, USA
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Sistema de placas para Tobillo. Marca: Wright, Modelo: Ortholoc 3Di; (*)Descripción: xxxx;
Código: xxxxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Producto No Estéril de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización.
6. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
7. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
8. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
9. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
10. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
11. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1552-103.

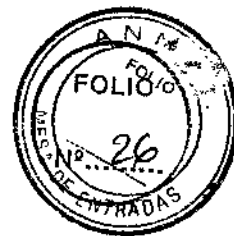
(*) cambia según sea: tornillo, placa o arandela

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NAFAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842939-3
Apoderado

CROSMED

0408



ROTULO: Instrumental

1. Fabricado por:
Wright Medical Technology, INC
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002, USA
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Wright; Código: xxxxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto 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. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-103.

SILVANA TOCCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842050-3
Apoderado

CROSMED 0408



INSTRUCCIONES DE USO

Implante

1. Fabricado por:
Wright Medical Technology, INC
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002, USA 7000 West William cannon Drive
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Sistema de placas para Tobillo. Marca: Wright, Modelo: Ortholoc 3Di; (*)Descripción: xxxx;
código: xxxxx
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. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-103.

MC

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

1

CROSMED 0408



Instrumental

1. Fabricado por:
Wright Medical Technology, INC
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002, USA
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Wright; Código: xxxxxxxx;
4. Producto 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. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1552-103.

MC

ST

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

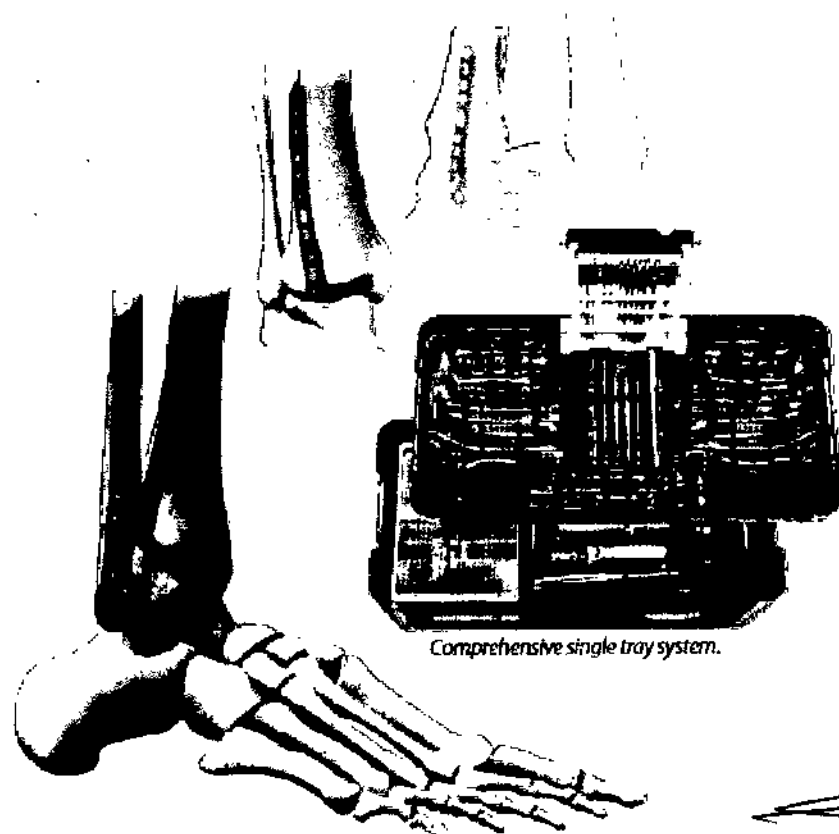
2

INSTRUCCIONES DE USO

1. Descripción y propiedades del producto

El sistema de placa de tobillo Ortholoc 3Di contiene placas que pertenecen a una de las dos categorías generales (tibial distal y peroné), basándose en el contorno de cada placa. Todas las placas cuentan con orificios poliaxiales para tornillos bloqueantes

Algunas placas cuentan con orificios para alambres de Kirshner, ranuras de compresión o ranuras para sindesmosis. Las placas están fabricadas a partir de una aleación de titanio Ti6Al4V según ASTM F136 y aceptan tornillos bloqueantes Ortholoc 3Di de 2.7 mm y 3.5 mm. Tornillos oseos Ortholoc de 3.5 mm y 4.0 mm y tornillos Dart-Fire de 4.0 mm. También están disponibles arandelas para su uso con los tornillos oseos Ortholoc.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



2. FINALIDAD DE USO

El sistema de placa de tobillo Ortholoc 3Di esta indicado para la fijación de fracturas, osteotomías y falta de unión de la tibia distal y el peroné, tales como:

- Fracturas del maléolo lateral
- Lesiones de la sindesmosis
- Fracturas del maléolo medial
- Fractura de los dos maléolos
- Fractura de tres maléolos
- Fracturas del maléolo posterior
- Fracturas de la tibia anterior distal
- Fracturas por cillamiento vertical del maléolo medial
- Fracturas del pilon
- Fracturas de la diáfisis de la tibia distal
- Fracturas de la diáfisis del peroné distal
- Fracturas periarticulares de la tibia distal
- Fracturas de avulsión del maléolo medial
- Fracturas de avulsión del maléolo lateral

mc

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Gracias a los avances del utillaje para fusión quirúrgica, el cirujano cuenta con medios para corregir deformidades y reducir el dolor en muchos pacientes. Aunque los implantes utilizados han tenido mucho éxito en la consecución de estas metas, se debe reconocer que están hechos de metal y que no se puede esperar que ningún implante soporte las cargas y los niveles de actividad que podría soportar un hueso normal sano después de la fusión. El cirujano debe evaluar cada situación de forma individual, basándose en la presentación clínica del paciente, para tomar cualquier decisión referente a la selección del implante.

Los cirujanos deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas y las instrucciones de uso de cada producto. Este prospecto y la etiqueta del envase contienen advertencias, precauciones y contraindicaciones esenciales para cada intervención. Además, debe consultarse la técnica quirúrgica para obtener información detallada sobre la selección del implante, los detalles importantes del producto, las instrucciones quirúrgicas propuestas y el montaje. El cirujano debe ponerse en contacto con Wright Medical Technology, Inc. para obtener información detallada sobre la técnica quirúrgica propuesta específicamente para el producto.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATANIEL
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70342959-3
Apoderado

CROSMED 408



Al utilizar implantes de fusión, el cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:

• **La selección y el tamaño correctos del implante son extremadamente importantes.** La selección del tamaño, forma y diseño correctos del implante aumenta las posibilidades de éxito. Los implantes requieren un asentamiento cuidadoso y el adecuado soporte óseo.

• **Al seleccionar a los pacientes para cirugía, los factores que se indican a continuación pueden ser de vital importancia para el éxito final del procedimiento:**

- 1. La profesión o la actividad del paciente.** Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades físicas en las que levanta pesos considerables o realiza esfuerzo muscular, las fuerzas resultantes pueden provocar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos. El implante no devolverá la función al nivel esperado con un hueso normal sano, y el paciente no deberá tener expectativas funcionales poco realistas.
- 2. Existencia de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** La existencia de estas afecciones, entre otras, puede hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias para el uso del implante, lo que puede conducir a fallo o a otras complicaciones.
- 3. Sensibilidad a cuerpos extraños.** Si se sospecha una posible intolerancia al material, es preciso realizar las pruebas pertinentes antes de elegir o implantar un material.

A. SELECCIÓN DEL PACIENTE

El uso de utillaje para fusión quirúrgica requiere la consideración de las siguientes indicaciones generales:

- Buen estado del paciente
- Buen estado neurovascular
- Adecuada cobertura cutánea
- Posibilidad de un sistema musculotendinoso funcional
- Existencia adecuada de hueso para recibir el implante
- Disponibilidad del tratamiento postoperatorio
- Paciente que coopera

B. CONTRAINDICACIONES

Se debe advertir a los pacientes de estas contraindicaciones:

- Infección
- Paciente inadecuado, fisiológica o psicológicamente
- Inadecuado estado neurovascular, de la piel o del hueso
- Sistema tendinoso irreparable
- Posibilidad de tratamiento conservador
- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas
- Pacientes con elevado nivel de actividad

C. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

En todo procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de que se presenten complicaciones. Los riesgos y complicaciones con estos implantes incluyen:


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

CROSMED

0408



- Infección o dolor, inflamación o hinchazón en el sitio del implante
- Fractura del implante
- Aflojamiento o dislocación del implante que requiera cirugía de revisión
- Resorción o sobreproducción ósea
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante
- Respuestas histológicas adversas, posiblemente con la participación de macrófagos y/o fibroblastos
- Migración de partículas de desechos debidos al desgaste que pueda resultar en una respuesta orgánica
- Embolia

D. PRECAUCIONES

Si se siguen las instrucciones de uso que se proporcionan en el folleto del producto, se puede reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten las complicaciones o las reacciones adversas que pueden ocurrir con cualquier implante.

Todo cirujano que utilice implantes tiene la responsabilidad de considerar el estado clínico y médico de cada paciente, y de familiarizarse con todos los aspectos del procedimiento de implante y las posibles complicaciones que se puedan producir. Las ventajas derivadas de la cirugía del implante pueden no cumplir las expectativas del paciente o deteriorarse con el paso del tiempo, obligando a una cirugía de revisión para reemplazar el implante o a llevar a cabo procedimientos alternativos. Las operaciones de revisión son frecuentes con los implantes. También hay que considerar el estado mental del paciente. La voluntad y/o capacidad de seguir las instrucciones postoperatorias también pueden afectar al resultado quirúrgico. Los cirujanos deben considerar muchas cuestiones para lograr el mejor resultado para cada paciente en particular.

SI NO PUEDE EVITARSE LA CARGA EXCESIVA, NO SE DEBE USAR UN IMPLANTE.

El objetivo principal de la cirugía con este implante es establecer la fusión ósea. Las fuerzas anormales o excesivas podrían dar lugar a unión retardada, falta de unión o fallo del implante.

La carga anormal y el desgaste subsiguiente pueden deberse a:

- Inestabilidad no corregida
- Implante de tamaño incorrecto
- Sostén inadecuado del tejido blando
- Mala posición del implante
- Movimiento excesivo
- Malformación no corregida o recurrente
- Mal uso por parte del paciente o hiperactividad

La fijación correcta en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Debe existir una adecuada cantidad de hueso para sostener el dispositivo.

Algunas medidas preventivas a considerar para reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten complicaciones:

- Siga las recomendaciones para las indicaciones y contraindicaciones previamente descritas
- Identifique las patologías previas
- Estabilice las deformaciones con colapso
- Trate con injertos óseos los quistes preexistentes
- Utilice un implante del tamaño correcto

mc

jm

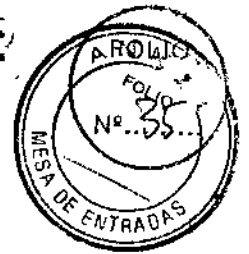
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

6

CROSMED

0403



- Evite alambres K y suturas en todo el implante

Evite causar desperfectos en las superficies del implante para reducir al mínimo las posibilidades de fallo por debilitamiento precoz del material.

Si se desarrollan complicaciones, los posibles procedimientos correctivos incluyen:

- Extracción del implante
- Sinovectomía
- Injerto óseo de quistes
- Reemplazo del implante
- Extracción del implante con fusión de la articulación

Con el tiempo, los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse o causar dolor una vez que la fractura ósea o la osteotomía se han curado. La extracción de los implantes metálicos depende del criterio del médico; la idoneidad del procedimiento seleccionado debe decidirse en función de la formación médica y la experiencia personal del cirujano.

Es fundamental que el cirujano proporcione la protección y los cuidados postoperatorios adecuados.

Recomendaciones acerca de los fragmentos del dispositivo

1. Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.
2. Inspeccione los dispositivos antes de usarlos para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.
3. Inspeccione los dispositivos inmediatamente después de retirarlos del paciente para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
4. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que el fabricante efectuará del caso.
5. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).
6. Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:
 - a. La composición del material del fragmento (si se conoce);
 - b. El tamaño del fragmento (si se conoce);
 - c. La localización del fragmento;
 - d. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección;
 - e. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir la posibilidad de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica, de la atención pre y postoperatoria, del implante, de la patología del paciente y de la actividad diaria. Es importante que los cirujanos obtengan el consentimiento informado correspondiente y expliquen a cada paciente, antes de la operación, la posibilidad de que se presenten complicaciones. Esto puede incluir una revisión de procedimientos alternativos, sin implantes, como la reconstrucción de tejido blando o artrodesis.

ST

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

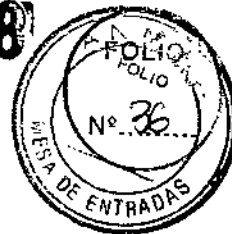


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

7

CROSMED

0408



Información relativa a los entornos de resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los dispositivos descritos en este prospecto en un entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración en un entorno de RM de los dispositivos descritos en este prospecto.

E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

IMPLANTES

Los implantes descritos en este prospecto se ofrecen estériles o no estériles, según se indica en la etiqueta de cada producto. Los implantes que vienen en bandejas de instrumental no se suministran estériles.

Los implantes suministrados en su envase estéril 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 sólo deberá procederse a su apertura una vez que se haya determinado que su tamaño es el correcto.

Los implantes sin esterilizar deberán procesarse según los parámetros recomendados para los instrumentos (véase más abajo).

Este producto es exclusivamente para un solo uso. Nunca se debe volver a esterilizar un implante tras el contacto con tejidos o fluidos corporales.

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben ser reutilizados. 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 contaminación.

INSTRUMENTAL

El instrumental quirúrgico (y los implantes sin esterilizar) se debe limpiar y esterilizar de acuerdo con los siguientes parámetros:

Limpieza

1. Desmante todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede).
2. Enjuáguelos con agua fría del grifo para eliminar la contaminación excesiva.
3. Sumérjalos durante 5 minutos en una solución enzimática preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
4. Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente enzimático.
5. Enjuáguelos con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

0408

CROSMED



6. Sumérgalos durante 5 minutos en una solución de detergente preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
7. Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente.
8. Enjuáguelos a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
9. Soníquelos durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. Aclárelos a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
11. Séquelos con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
12. Inspeccione visualmente para comprobar que esté limpio. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar o desinfectar hasta que quede visiblemente limpio.

Nota: Pueden utilizarse cepillos (p. ej., limpiapipas) para limpiar el interior de la mayoría de los instrumentos, sin embargo, se recomienda utilizar una jeringa para lavar las piezas con diámetros iguales o inferiores a 1,04 mm.

ACCESORIOS DE LIMPIEZA	
Agua	Usar agua fría desionizada o agua obtenida por ósmosis inversa, ya que las temperaturas por encima de 140 ° F (60 ° C) coagulan las proteínas, lo que hace que sean difíciles de quitar de los elementos contaminados
Detergente	Prepare el detergente (ej. LIQUI-NOX ®, Alconox, Inc. 8,5 pH) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
Limpiador Enzimático	Prepare el limpiador enzimático (ej. ENDOZIME®, Ruhof Corporation 6.0- 7.5 pH) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
Accesorios para Limpieza Manual	Cepillos y / o Limpia pipas, jeringas, guantes, absorbentes desechables Tela (ej. KIMWIPE ®, KIMTECH Science)

Esterilización

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos reutilizables de Wright son:

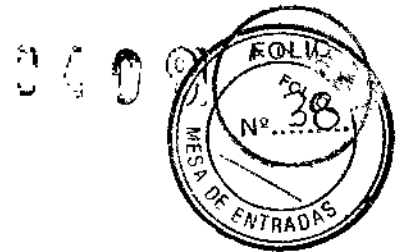
1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 20-70642959-3

CROSMED



3. Después de la esterilización, retire el componente del envoltorio utilizando una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo. Asegúrese de que los implantes se encuentren a temperatura ambiente antes de la implantación. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones coinciden con las directrices ST79 tabla 5 de la AAMI, y se han desarrollado y evaluado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones en el medio ambiente y en el equipo, debe demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su ambiente. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, materiales de envoltura o cambios en el equipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.

Esterilización con Oxido de Etileno:

El instrumental también puede ser esterilizado con Oxido de Etileno. El seteo de los diferentes parámetros tales como concentración de ETO y tiempo de exposición, humedad relativa o temperatura deben ser fijados siguiendo las recomendaciones del fabricante del equipo de esterilización.

Para obtener más información, consulte la Guía de limpieza y manipulación de instrumentos médicos de Wright.

Los componentes estériles pertenecientes al sistema de clavo para fusión del tobillo VALOR® han sido esterilizados con radiación gamma, fuente de radiación: Cobalto 60, dosis de 25 KGy y se suministran estériles. Los mismos no deben utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. No lo use si el envase está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar o esterilizar.

M.C.

Referencias:

- ANSI/AMI/ISO 11137-2:2006 Sterilization of health care products - radiation - Part 2: Establishing a sterilization dose.
- ANSI/AMI/ISO 11137-1:2006 Sterilization of health care products - radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los implantes deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

G. INSPECCION, MANTENIMIENTO Y TESTEO

El instrumental quirúrgico y las cajas de instrumental son susceptibles al daño por el uso prolongado, y por el mal uso o manejo rudo. Se debe tener cuidado de no comprometer su rendimiento. Para minimizar el daño, se recomienda:

ST

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

10

CROSMED

040



• Inspeccione instrumental quirúrgico y las cajas de instrumental de los daños cuando se recibe y después de cada uso y limpieza. El instrumental que no haya sido bien limpiado debe ser re-limpiado, y los que necesitan reparación deben separarse a un lado para el servicio de reparación o devolución de Wright.

• Después de la limpieza, los instrumentos desmontados se deben volver a montar y colocarse en las cajas de instrumental apropiadas.

• Utilice el instrumental para los fines previstos.

• Para los dispositivos con bisagras o componentes móviles que se esterilizan por calor se puede utilizar un lubricante biocompatible de grado quirúrgico siguiendo las instrucciones del fabricante.

ELIMINACION

Las normas internacionales y de Estados Unidos exigen que los dispositivos médicos usados o sin usar se desechan de manera controlada. Los productos que están contaminados tras el uso o que contienen sustancias químicas o elementos que puedan suponer riesgos para las personas o el medio ambiente deben desecharse de conformidad con las normas gubernamentales aplicables según el plan de gestión de desechos médicos del hospital.

me

SA

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

[Signature]

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

11



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-016116-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0408**, y de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., se autorizó 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 placa para tobillo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WRIGHT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para la fijación de fracturas, osteotomias, y falta de union de la tibia distal y el perone.

Modelo/s: 58883010 PLACA P/SINDESMOSIS

58885010 PLACA MALEOLAR MEDIAL, PEQUEÑA

58885030 PLACA MALEOLAR MEDIAL, GRANDE

58886010 PLACA DELTA PARA TIBIA ANTERIOR, PEQUEÑA

58886030 PLACA DELTA PARA TIBIA ANTERIOR, GRANDE

5888701L PLACA TIBIA ANTEROLATERAL, IZQUIERDA, PEQUEÑA

5888701R PLACA TIBIA ANTEROLATERAL, DERECHA, PEQUEÑA
5888702L PLACA TIBIA ANTEROLATERAL, IZQUIERDA, MEDIANA
5888702R PLACA TIBIA ANTEROLATERAL, DERECHA, MEDIANA
5888703L PLACA TIBIA ANTEROLATERAL, IZQUIERDA, GRANDE
5888703R PLACA TIBIA ANTEROLATERAL, DERECHA, GRANDE
5888801L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, PEQUEÑA
5888801R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, PEQUEÑA
5888802L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, MEDIANA
5888802R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, MEDIANA
5888803L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, GRANDE
5888803R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, GRANDE
58889000 PLACA TIBIA POSTERIOR
58880006 PLACA TUBULAR RECTA, 6 ORIFICIOS
58880007 PLACA TUBULAR RECTA, 7 ORIFICIOS
58880008 PLACA TUBULAR RECTA, 8 ORIFICIOS
58880010 PLACA TUBULAR RECTA, 10 ORIFICIOS
58880012 PLACA TUBULAR RECTA, 12 ORIFICIOS
58880014 PLACA TUBULAR RECTA, 14 ORIFICIOS
58880016 PLACA TUBULAR RECTA, 16 ORIFICIOS
58884060 PLACA UNIVERSAL, 6 ORIFICIOS
58884080 PLACA UNIVERSAL, 8 ORIFICIOS
58802710 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7 X

10MM





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

58802712 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X12MM

58802718 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X18MM

58802720 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X20MM

58802722 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X22MM

58803510 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 10MM

58803512 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 12MM

58803514 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 14MM

58803516 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 16MM

58803518 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 18MM

58803520 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 20MM

58803522 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 22MM

58803524 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 24MM

58803526 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 26MM

58803528 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 28MM

58803530 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 30MM

58803532 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 32MM

58803534 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 34MM

58803536 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 36MM

58803538 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 38MM
58803540 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 40MM
58803542 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 42MM
58803544 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 44MM
58803546 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 46MM
58803548 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 48MM
58803550 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 50MM
58803555 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 55MM
58803560 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 60MM
58813510 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 10MM
58813512 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 12MM
58813514 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 14MM
58813516 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 16MM
58813518 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 18MM
58934028 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X28
58934030 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X30
58934035 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X35
58934040 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X40
58934045 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X45
58934050 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X50
58934055 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X55
58934060 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X60
58944020 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X20





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

58944022 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X22

58944024 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X24

58944026 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X26

58944028 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X28

58944030 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X30

58944035 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X35

58944040 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X40

58944045 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X45

58944050 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X50

58944055 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X55

58944060 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X60

D1N40010S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 10MM

D1N40012S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 12MM

D1 N40014S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 14MM

D1N40016S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 16MM

D1N40018S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 18MM

D1 N40020S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 20MM

D1N40022S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 22MM

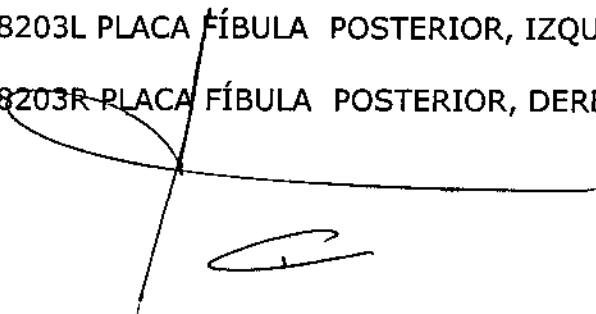
D1N40024S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 24MM

D1N40026S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 26MM

D1 N40028S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 28MM

D1 N40030S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 30MM

D1 N40032S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 32MM
D1 N40034S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 34MM
D1 N40036S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 36MM
D1 N40038S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 38MM
D1 N40040S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 40MM
D1 N40042S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 42MM
D1N40044S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 44MM
D1N40046S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 46MM
D1 N40048S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 48MM
D1N40052S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 52MM
D1N40056S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 56MM
D1N40060S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA/FRESADA 4.0MM X 60MM
5881003540 ARANDELA 3.5/TORNILLO 4.0MM
58S8101L PLACA FÍBULA LATERAL, IZQUIERDA, PEQUEÑA
58S8101R PLACA FÍBULA LATERAL, DERECHA, PEQUEÑA
5888102L PLACA FÍBULA LATERAL, IZQUIERDA, MEDIANA
58S8102R PLACA FÍBULA LATERAL, DERECHA, MEDIANA
58S8103L PLACA FÍBULA LATERAL, IZQUIERDA, GRANDE
58S8103R PLACA FÍBULA LÁTERAL, DERECHA, GRANDE
58S8201L PLACA FÍBULA POSTERIOR, IZQUIERDA, PEQUEÑA
58S8201R PLACA FÍBULA POSTERIOR, DERECHA, PEQUEÑA
58S8203L PLACA FÍBULA POSTERIOR, IZQUIERDA, GRANDE
58S8203R PLACA FÍBULA POSTERIOR, DERECHA, PEQUEÑA

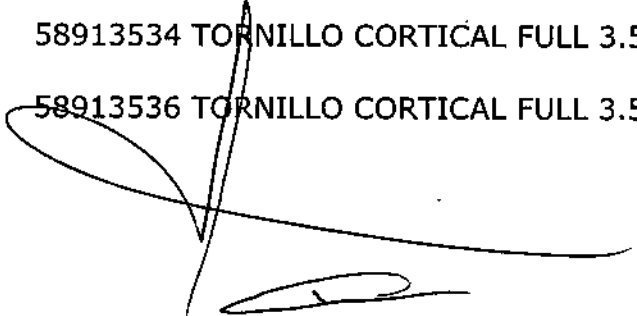




*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

58583010 PLACA P/SINDESMÓISIS
58585010 PLACA MALEOLAR MEDIAL PEQUEÑA
58585030 PLACA MALEOLAR MEDIAL GRANDE
5888101L PLACA FÍBULA LATERAL, IZQUIERDA, PEQUEÑA
5888101R PLACA FÍBULA LATERAL, DERECHA, PEQUEÑA
5888102L PLACA FÍBULA LATERAL, IZQUIERDA MEDIANA
5888102R PLACA FÍBULA LATERAL, DERECHA, MEDIANA
5888103L PLACA FÍBULA LATERAL, IZQUIERDA, GRANDE
5888103R PLACA FÍBULA LATERAL, DERECHA, GRANDE
5888201L PLACA FÍBULA POSTERIOR, IZQUIERDA, PEQUEÑA
5888201 R PLACA FÍBULA POSTERIOR, DERECHA, PEQUEÑA
5888203L PLACA FÍBULA POSTERIOR, IZQUIERDA, GRANDE
5888203R PLACA FÍBULA POSTERIOR, DERECHA, GRANDE
58813520 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 20MM
58813522 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 22MM
58813524 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 24MM
58813526 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 26MM
58813528 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 28MM
58813530 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 30MM
58813532 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 32MM
58813534 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 34MM
58813536 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 36MM

58813538 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 38MM
58813540 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 40MM
58813542 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 42MM
58813544 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 44MM
58813546 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 46MM
58813548 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 48MM
58813550 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 50MM
58813555 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 55MM
58813560 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO 3.5 X 60MM
58913510 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X10MM
58913512 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X12MM
58913514 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X14MM
58913516 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X16MM
58913518 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X18MM
58913520 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X20MM
58913522 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X22MM
58913524 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X24MM
58913526 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X26MM
58913528 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X28MM
58913530 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X30MM
58913532 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X32MM
58913534 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X34MM
58913536 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X36MM

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop on the left and a horizontal line extending to the right, with a smaller loop underneath.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

58913538 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X38MM

58913540 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X40MM

58913542 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X42MM

58913544 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X44MM

58913546 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X46MM

58913548 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X48MM

58913550 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X50MM

58913555 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X55MM

58913560 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X60MM

58924016 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X16MM

58924018 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X18MM

58924020 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X20MM

58924022 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X22MM

58924024 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X24MM

58924026 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X26MM

58924028 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X28MM

58924030 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X30MM

58924035 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X35MM

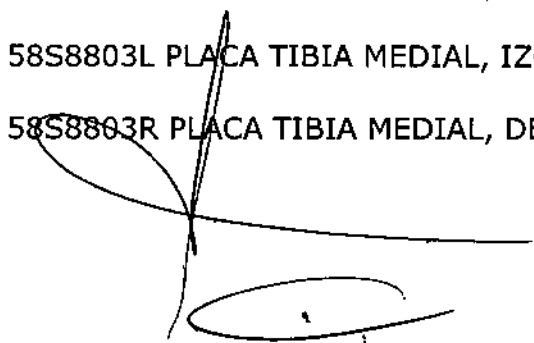
58924040 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X40MM

58924045 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X45MM

58924050 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X50MM

58924055 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X55MM

58924060 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X60MM
58934012 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X12
58934014 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X14
58934016 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X16
58934018 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X18
58934020 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X20
58934022 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X22
58934024 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X24
58934026 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X26
58S86010 PLACA DELTA TIBIA ANTERIOR, PEQUEÑA
58S86030 PLACA DELTA TIBIA ANTERIOR, GRANDE
58S8701L PLACA TIBIAL ANTEROLATERAL, IZQUIERDA, PEQUEÑA
58S8701 R PLACA TIBIAL ANTEROLATERAL, DERECHA, PEQUEÑA
58S8702L PLACA TIBIAL ANTEROLATERAL, IZQUIERDA, MEDIANA
58S8702R PLACA TIBIAL ANTEROLATERAL, DERECHA, MEDIANA
58S8703L PLACA TIBIAL ANTEROLATERAL, IZQUIERDA, GRANDE
58S8703R PLACA TIBIAL ANTEROLATERAL, DERECHA, GRANDE
58S8801L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, PEQUEÑA
58S8801R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, PEQUEÑA
58S8802L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, MEDIANA
58S8802R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, MEDIANA
58S8803L PLACA TIBIA MEDIAL, IZQUIERDA, GRANDE
58S8803R PLACA TIBIA MEDIAL, DERECHA, GRANDE





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

58589000 PLACA TIBIAL POSTERIOR

58580006 PLACA TUBULAR RECTA, 6 ORIFICIOS

58580007 PLACA TUBULAR RECTA, 7 ORIFICIOS

58580008 PLACA TUBULAR RECTA, 8 ORIFICIOS

58380010 PLACA TUBULAR RECTA, 10 ORIFICIOS

58580012 PLACA TUBULAR RECTA, 12 ORIFICIOS

58580016 PLACA TUBULAR RECTA, 16 ORIFICIOS

58880018 PLACA TUBULAR RECTA, 18 ORIFICIOS

58584060 PLACA UNIVERSAL 6 ORIFICIOS

58584080 PLACA UNIVERSAL 8 ORIFICIOS

58502710 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X10MM

58502712 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X12MM

58802714 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X14MM

58802716 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X16MM

58502718 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X18MM

58502720 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X20MM

58S02722 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X22MM

58802724 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X24MM

58803510 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 10MM

58S03512 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 12MM

58803514 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 14MM

58503516 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 16MM

58303518 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 18MM

58S03520 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 20MM

58803522 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 22MM

58S03524 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 24MM

58803526 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 26MM

58303528 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 28MM

58S03530 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 30MM

58S03532 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 32MM

58803534 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 34MM

58S03536 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 36MM

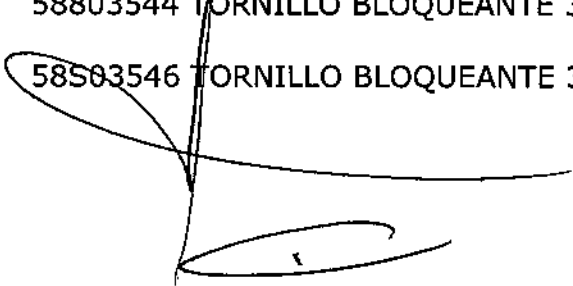
58803538 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 38MM

58S03540 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 40MM

58803542 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 42MM

58803544 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 44MM

58S03546 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 46MM

A large, stylized handwritten signature or scribble in black ink, located at the bottom left of the page. It consists of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

58503548 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 48MM
58S03550 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 50MM
58S03555 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 55MM
58503560 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 60MM
58513510 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 10MM
58513512 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 12MM
58513514 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 14MM
58513516 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 16MM
58513518 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 18MM
58513520 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 20MM
58513522 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 22MM
58513524 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 24MM
58513526 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 26MM
58513528 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 28MM
58S13530 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 30MM
58S13532 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 32MM
58S13534 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 34MM
58S13536 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 36MM
58513538 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 38MM
58513540 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 40MM
58S13542 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 42MM
58513544 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 44MM

58513546 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 46MM

58S13548 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 48MM

58513550 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 50MM

58513555 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 55MM

58513560 TORNILLO CORTICAL PERFIL BAJO 3.5 X 60MM

58523510 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X10MM

58S23512 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X12MM

58S23514 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X14MM

58S23516 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X16MM

58623518 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X18MM

58S23520 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X20MM

58S23522 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X22MM

58S23524 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X24MM

58S23526 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X26MM

58S23528 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X28MM

58823530 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X30MM

58S23532 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X32MM

58S23534 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X34MM

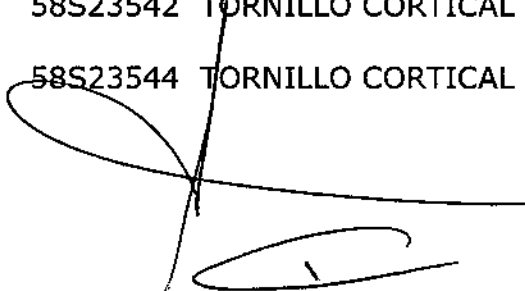
58S23536 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X36MM

58523538 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X38MM

58S23540 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X40MM

58S23542 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X42MM

58S23544 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X44MM

A large, stylized handwritten signature or scribble in black ink, located at the bottom left of the page. It consists of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

58S23546 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X46MM

58623548 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X48MM

58823550 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X50MM

58S23555 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X55MM

58S23560 TORNILLO CORTICAL FULL 3.5X60MM

58S24016 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X16MM

58S24018 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X18MM

58S24020 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X20MM

58S24022 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X22MM

58S24024 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X24MM

58S24026 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X25MM

58S24028 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X28MM

58S24030 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X30MM

58S24035 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X35MM

58S24040 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X40MM

58S24045 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X45MM

58S24050 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X50MM

58S24055 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X55MM

58S24060 TORNILLO CORTICAL FULL 4.0X60MM

58S34012 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X12

58S34014 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X14

58S34016 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X16

58S34018 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X18

58S34020 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X20

58S34022 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X22

58S34024 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X24

58S34026 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X26

5351035044 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 44MM

5351035046 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 46MM

5351035048 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 48MM

5351035050 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 50MM

5351035055 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 55MM

5351035060 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 60MM

5351135010 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 10MM

5351135012 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 12MM

5351135014 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 14MM

5351135016 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 16MM

5351135018 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 18MM

5351135020 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 20MM

5351135022 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 22MM

5351135024 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 24MM

5351135026 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 26MM

5351135028 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 28MM

5351135030 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 30MM

5351135032 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 32MM

A large, stylized handwritten signature or scribble is located at the bottom left of the page, overlapping the last few lines of text. It consists of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

5351135034 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 34MM

5351135036 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 36MM

5351135038 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 38MM

5351135040 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 40MM

5351135042 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 42MM

5351135044 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 44MM

5351135046 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 46MM

5351135048 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 48MM

5351135050 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 50MM

5351135055 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 55MM

5351135060 TORNILLO NO BLOQUEANTE TI 3.5 X 60MM

5881027010 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X
10MM

5881027012 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X
12MM

5881027014 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X
14MM

5881027016 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X
16MM

5881027018 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X
18MM

5881027020 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X
20MM

5881027022 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X
22MM

5881027024 TORNILLO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7 X
24MM

5881127010 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7
X10MM

5881127012 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7
X12MM

5881127014 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7
X14MM

5881127016 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7
X16MM

5881127018 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7
X18MM

5881127020 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7
X20MM

5881127022 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7
X22MM

5881127024 TORNILLO NO BLOQUEANTE DE CABEZA AVELLANADA GRANDE 2.7
X24MM

5881 KITA ORTHOLOC®, KIT IMPLANTE PLACAS FRX P/TOBILLO

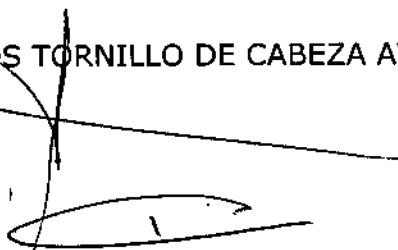




*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

5888KITA ORTHOLOC™ , KIT IMPLANTE FX P/TOBILLO
5882000040 FORCEPS P/REDUCCIÓN ASERRADOS
5882000045 FORCEPS P/REDUCCIÓN PUNTEAGUDOS
5882000080 FORCEPS P/REDUCCIÓN PUNTEAGUDOS/ASERRADOS
5882000050 FORCEPS P/REDUCCIÓN MALEOLAR
5882000055 PINZA VERBRUGGE
58872030 GUÍA BROCA BLOQUEANTE 2.0MM
58872560 GUÍA BROCA BLOQUEANTE 2.8MM
58872025 GUÍA BROCA 2.0 / 2.5
58S34028 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X28
58S34030 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X30
58S34035 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X35
58S34040 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X40
58S34045 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X45
58S34050 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X50
58S34055 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X55
58S34060 TORNILLO ESPONJOSO FULL 4.0X60
58S44020 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X20
58S44022 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X22
58S44024 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X24
58S44026 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X26
58S44028 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X28

58844030 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X30
58S44035 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X35
58S44040 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X40
58544045 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X45
58544050 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X50
58S44055 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X55
58S44060 TORNILLO ESPONJOSO PART. 4.0X60
D1S40010S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 10MM
D1S40012S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 12MM
D1S40014S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 14MM
D1S40016S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 16MM
D1S40018S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 18MM
D1S40020S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 20MM
D1S40022S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 22MM
D1S40024S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 24MM
D1S40026S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 26MM
D1S40028S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 28MM
D1S40030S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 30MM
D1S40032S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 32MM
D1S40034S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 34MM
D1S40036S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 36MM
D1S40038S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 38MM
D1S40040S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 40MM





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

D1840042S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 42MM

D1S40044S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 44MM

D1S40046S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 46MM

D1S40048S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 48MM

D1S40052S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 52MM

D1S40056S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 56MM

D1S40060S TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA 4.0MM X 60MM

588S003540 ARANDELA 3.5/TORNILLO 4.0MM

5351035010 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 10MM

5351035012 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 12MM

5351035014 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 14MM

5351035016 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 16MM

5351035018 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 18MM

5351035020 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 20MM

5351035022 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 22MM

5351035024 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 24MM

5351035026 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 26MM

5351035028 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 28MM

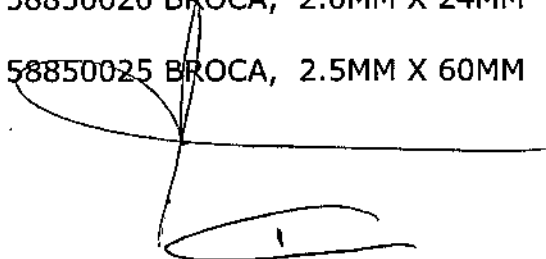
5351035030 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 30MM

5351035032 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 32MM

5351035034 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 34MM

5351035036 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 36MM

5351035038 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 38MM
5351035040 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 40MM
5351035042 TORNILLO BLOQUEANTE TI 3.5 X 42MM
58872830 GUÍA BROCA 2.8 / 3.0
58873540 GUÍA BROCA 3.5 / 4.0
58870000 GUÍA PARA CABLE K 1.4MM
58810035 GUÍA BROCA, INSERTO 2.5MM
58870040 GUÍA BROCA, INSERTO 2.5MM
58870140 GUÍA BROCA, INSERTO 2.8MM
5362000160 SONDA DE PROFUNDIDAD 60MM
DSDS0006 TORNILLO PEQUEÑO P/SONDA DE PROFUNDIDAD
41112017 AO QUICK CONNECT, CANULADO
58872031 PALANCA P/PLACAS RANURADA
58870003 PALANCA PARA DOBLAR PLACAS ROSCADA
5362000004 ELEVADOR CURVO
5202000008 PINZA P/FRAGMENTOS ÓSEOS
5887CASE ORTHOLOCTM, ENSAMBLE EN CAJA PARA FX TOBILLO
58872028 GUÍA BROCA POLI-BLOQUEANTE
58870004 SUJETA TORNILLO
58871012 ASA P/LIMITACIÓN DE TORCIÓN
58880060 CADDIE P/PLACAS TUBULARES
58850020 BROCA, 2.0MM X 24MM
58850025 BROCA, 2.5MM X 60MM





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

58850028 BROCA, 2.8MM X 60MM
58850035 BROCA, 3.5MM X 60MM
58850040 BROCA, 4.0MM X 60MM
58850030 BROCA, 3.0MM X 60MM, CANULADA
DSDS1060 AVELLANADOR 6.0MM, CANULADO
58870002 AVELLANADOR 6MM, SÓLIDO
58820024 CLAVIJA P/FIJACIÓN TEMPORARIA, 1.4MM LG
DSDS1014 TROCAR DE PUNTA ROMA P/ CABLE K 1.4 X150MM
DSDS0015 DRIVER STAR #15, CANULADO
58861T15 DRIVER STAR 15, RECTO
5881KIT1 ORTHOLOC®, KIT INSTR. PLACAS FRX P/TOBILLO
5888KIT1 ORTHOLOC™, KIT INSTR. SISTEMA FX P/TOBILLO
40120028 CLAW®, ASA P/TRINQUETE
40140015 CLAW® 3.5MM, SUJETA TORNILLO
5362000012 GUÍA BROCA BLOQUEANTE 2.5
5362000014 POLYAXIAL 2.5, GUÍA BROCA
5362000017 BROCA 2.5MM X 60MM
5362000110 DRIVER STAR 10
5882000014 CLAVIJA P/FIJACIÓN TEMPORARIA, 1.4MM
5882000015 BROCA SÓLIDA, 2.0MM X 30MM
5882000020 GUÍA BROCA 2.0MM BLOQUEANTE 30MM
5882000025 GUÍA BROCA 2.0MM POLYAXIAL

5882000060 PALANCAS P/DOBLAR PLACAS

5882000070 CAJA ENSAMBLE SISTEMA FRX P/TOBILLO

DSDS0030 BROCA 3.0MM, CANULADA

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC

Lugar/es de elaboración: 5677 Airline Road, Arlington, Tennessee, TN 38002,

Estados Unidos

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0408



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.