



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0109**

BUENOS AIRES, **13 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-633-15-8 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° **0109**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 placas para Mediopie/ Pie Plano y nombre técnico 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 20-21 y 23 a 41 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-124, 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 N° **0109**

ARTÍCULO 5º.- 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 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 N° 1-47-3110-633-15-8

DISPOSICIÓN N° **0109**

MC

Dr. ROBERTO LEQUE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



0109



INSTRUCCIONES DE USO

13 ENE 2016

Implantes

1. Fabricado por:

WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos

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 Mediopié / Pie Plano. Marca: Wright, Modelo: ORTHOLOC® 3Di; Código: xxxxxxx; Descripción: xxxxxxx

4. Producto 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 Sanitarias.

10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-124.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



0109



Instrumental

1. Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
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: xxxxxxx; Descripción: xxxxxxx
.. 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 Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-124.


SILVANA TOCCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Descripción y propiedades del producto

Sistema para Medioplé / Pie Plano ORTHOLOC® 3Di

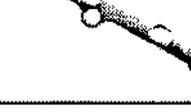
El sistema objeto de esta presentación se usa para la estabilización de fracturas recientes, procedimientos de revisión, fusión de articulaciones y reconstrucción de huesos de parte trasera y media del pie.

El sistema está compuesto por 23 placas que corresponden a uno de los 8 tipos (estilos) con distintos tamaños y opciones, cada uno contorneado para la anatomía específica y diseñado para un procedimiento en particular. Todas las placas poseen orificios de bloqueo poliaxial y algunas placas tienen ranuras de compresión/sin bloqueo y orificios para alambres k. Las placas están fabricadas en aleación de titanio conforme lo indica la norma ASTM F136 o la norma ISO 5832-3 y son compatibles con tornillo de bloqueo y tornillos sin bloqueo de 2.7mm y de 3.5mm.

Este sistema incluye distintos alambres k, brocas, guías de perforación, fresas y limas, así como un dispositivo para distracción. También está disponible para usar especialmente con este sistema, una guía de corte y un instrumento de fijación de desplazamiento. Cada uno de éstos está descrito en detalle en la técnica quirúrgica.

Todas las placas y los tornillos (Tablas 1 y 2) se proveen no-estériles.

Tabla 1. Placas para el Sistema para Medioplé / Pie Plano ORTHOLOC® 3Di

| Cotton | Evans | Cuatro esquinas (Four corner) | Columna Media (Medial Column) |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 4 placas: sin cuña, cuñas de 4.5 mm, 5.5 mm, 6.5 mm | 4 placas: sin cuña, cuñas de 6 mm, 8 mm, 10 mm | 6 placas: pequeña, mediana, grande - izquierda y derecha | 3 placas: Pequeña, mediana, grande |

SILVANA TOCHETTI
Bióingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ANEXOS LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 39-70342959-3
Apoderado

Tabla 1 (cont.). Placas para el Sistema para Mediopié / Pie Plano ORTHOLOC® 3DI

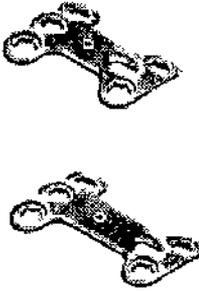
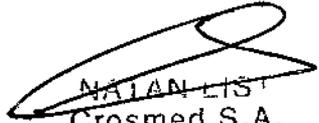
| NC Fusión | Fijación con desplazamiento (Shift-fix) | Recta | Placa T |
|--|---|---|--|
|  |  |  |  |
| 2 placas: pequeña, grande | 1 placa | 1 placa | 2 placas: izquierda, derecha |

Tabla 2. Tornillos ORTHOLOC® 3DI

| | |
|---|--|
| <p>Tornillo de bloqueo de 2.7 mm Longitudes: 10 mm - 30 mm</p>  | <p>Tornillo de bloqueo de 3.5 mm Longitudes: 10 mm - 30 mm</p>  |
| <p>Tornillo sin bloqueo de 2.7 mm Longitudes: 10 mm - 60 mm</p>  | <p>Tornillo sin bloqueo de 3.5 mm Longitudes: 10 mm - 60 mm</p>  |


 SILVANA TOCHETTI
 Biingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica


 NATALIA LIS
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-70842959-3
 Apoderado

INSTRUMENTOS

El Sistema ORTHOLOC® también incluye instrumentos quirúrgicos para ayudar en la implantación de placas y tornillos, como se describe en la técnica quirúrgica.

Instrumentos en General

- Destornilladores
- Brocas
- Guías de perforación
- Pernos para fijación temporal (provisoria)
- Trócar
- Calibre medidor de profundidad
- Dispositivo para distracción/compresión
 - Mango destornillador
 - Mechas para tornillos

2. FINALIDAD DE USO

El sistema ORTHOLOC™ 3Di para la parte media del pie/pie plano está diseñado para utilizarse en la estabilización de fracturas recientes, así como en los procedimientos de revisión, la fusión de articulaciones y la reconstrucción de huesos pequeños de los pies. Entre los ejemplos específicos cabe citar los siguientes:

Osteotomías para el pie plano

- Alargamiento de la columna lateral (osteotomía de Evans)
- Osteotomía de apertura en cuña de la flexión plantar del hueso cuneiforme medial (osteotomía de Cotton)
- Osteotomía del calcáneo con desplazamiento medial (MDCO, por sus siglas en inglés)

Fusiones de la parte media del pie/pie plano

- Artrodesis y/o estabilización de la articulación de LisFranc
- Fusiones de las articulaciones 1ª (Lapidus), 2ª, 3ª, 4ª y 5ª tarsometatarsianas (TMT)
 - Fusiones intercuneiformes
 - Fusión navicular-cuneiforme (NC)
 - Fusión talo-navicular (TN)
 - Fusión calcáneo-cuboides (CC)
 - Fusión de la columna medial

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

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Gracias a los avances del instrumental quirúrgico de fusión, 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.

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 instrumental de fusión quirúrgica requiere la consideración de las siguientes indicaciones generales:

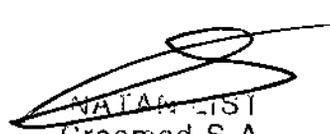
- Buen estado del paciente
- Buen estado neurovascular
- Adecuada cobertura cutánea
- Posibilidad de un sistema musculotendinoso funcional
- Existencia adecuada de hueso para recibir el implante
- Disponibilidad del tratamiento postoperatorio
- Paciente que coopera

B. CONTRAINDICACIONES

Se debe advertir a los pacientes de estas contraindicaciones:



SILVANA TOCHETTI
Biointegrera - M.N. 5634
Directora Técnica



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

- 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:

- 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 la documentación 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.

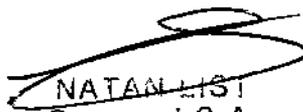
Todo cirujano que utilice implantes tiene la responsabilidad de considerar el estado clínico y médico de cada paciente, y de familiarizarse con todos los aspectos del procedimiento de implante y las posibles complicaciones que se puedan producir. Las ventajas derivadas de la cirugía del implante pueden 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


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - I.M.N. 5634
Directora Técnica


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

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
- 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.

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.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos de un solo uso nunca deben reutilizarse, ya que pueden ocasionar daños muy graves al paciente.

Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos incluyen, entre otros, degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

Los implantes que hayan estado en contacto con tejidos o líquidos corporales deben desecharse, nunca reesterilizarse ni reutilizarse. Wright no se hace responsable del uso de implantes reesterilizados después de haber estado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

Los dispositivos que se suministran no estériles deben procesarse empleando los parámetros de esterilización y limpieza recomendados indicados a continuación.

Limpieza del dispositivo

1. Desmante todos los componentes conforme a las instrucciones del fabricante (si procede).
2. Enjuague con agua corriente fría para eliminar la contaminación visible.
3. Sumerja durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
4. Frote bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente enzimático varias veces en las cavidades muy estrechas.
5. Enjuague con agua corriente fría durante un mínimo de un minuto y aplique varias descargas en las cavidades estrechas con una jeringuilla.
6. Sumerja durante 5 minutos en una solución de detergente preparada según las instrucciones del fabricante.
7. Frote bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente varias veces en las cavidades muy estrechas.
8. Enjuague bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
9. Ponga en el baño de ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos con una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. Enjuague bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
11. Seque con un paño absorbente desechable que esté limpio y sea suave.



0109



12. Inspeccione visualmente el instrumental para asegurarse de que está limpio. Todas las superficies visibles, tanto internas como externas, deben inspeccionarse visualmente. Si es preciso, vuelva a limpiar el instrumental hasta que quede limpio.

Nota: Aunque es posible utilizar cepillos (limpiadores de tubos) en la mayoría de las cavidades, se recomienda usar una jeringuilla para limpiar las que tengan un diámetro igual o inferior a 1,04 mm.

ESTERILIZACIÓN

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los dispositivos de Wright Medical que se suministran no estériles son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril autorizado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Los parámetros de esterilización en autoclave son los siguientes:

| Esterilización con vapor | | |
|-----------------------------|---------------------------|------------------------|
| Tipo de ciclo | Parámetro | Valor de ajuste mínimo |
| Prevacío 132 °C (270 °F) | Temperatura de exposición | 132 °C (270 °F) |
| | Tiempo de exposición | 4 minutos |
| | Tiempo de secado | 20 minutos |

3. Tras esterilizar el componente, utilice una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo para quitar el envoltorio. Asegúrese de que los implantes se encuentran a temperatura ambiente antes de implantarlos. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones se ajustan a las pautas AAMI ST79, Tabla 5, y se han elaborado y validado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones que se producen en el entorno y en el equipo, es preciso demostrar que la aplicación de estas recomendaciones garantiza la esterilidad del entorno. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, en los materiales de envoltura o en el equipo, habrá que confirmar la eficacia del proceso de esterilización.

CONSERVACIÓN

Todos los implantes deben guardarse en un lugar seco y limpio, además de protegerse de la luz solar y las temperaturas extremas.

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.

SILVANA RODRIGUEZ
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUI: 30-701

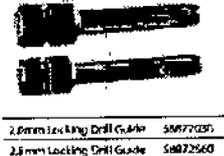
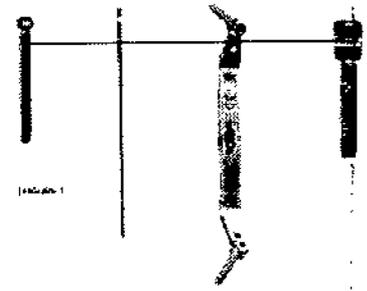
TECNICA QUIRURGICA

Codificación por colores

El Set Básico (o principal) ORTHOLOC®3Di posee un sistema de codificación por colores para el instrumental y los implantes diseñado para aumentar la eficiencia y velocidad dentro del quirófano. Una vez seleccionado el tornillo adecuado para una aplicación dada, seleccione el taladro (mecha de perforación) y la guía de perforación con las marcas del código de colores correspondientes (Figura 1)

Fijación con Tornillos

Cuando se usa un tornillo de bloqueo sobre su eje principal con la placa, pase la Guía de Perforación adecuada (FIGURA 2) por dentro del orificio de bloqueo 3Di y use la mecha correspondiente (Tabla 1) a través de la guía hasta la profundidad adecuada.



2.0mm Locking Drill Guide 58872035
2.8mm Locking Drill Guide 58872560

FIGURE 2

Todos los orificios de bloqueo 3Di y los tornillos de bloqueo tienen capacidad para el bloqueo poliaxial. Para colocar un tornillo de bloqueo fuera de su eje (inclinado) en las roscas de las placas, coloque la Guía de Perforación Poliaxial dentro del orificio de bloqueo deseado (FIGURA 3). Asegúrese de que la guía coincida correctamente con la función de bloqueo 3Di y que quede firmemente enganchada a la placa a 90° respecto de la trayectoria del orificio. Use la mecha que corresponda con el tornillo seleccionado para perforar hasta la profundidad adecuada, asegurándose de que la trayectoria de la mecha quede dentro del cono de 30° de la guía (hasta 15° del eje central).

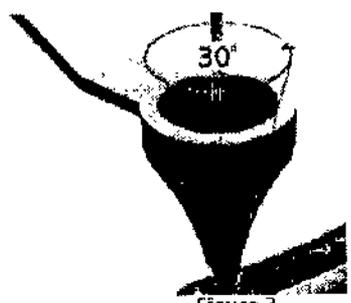


Figure 3
Polyaxial Drill Guide 58872035

Tabla 1. Guía de referencia tornillo/mecha de perforación

| Tornillo | Mecha |
|--------------------|--------|
| De bloqueo 2,7 mm | 2,0 mm |
| Sin bloqueo 2,7 mm | 2,0 mm |
| De bloqueo 3,5 mm | 2,8 mm |
| Sin bloqueo 3,5 mm | 2,5 mm |

NOTA IMPORTANTE: como rescate de un tornillo que se colocó torcido, los tornillos de bloqueo ORTHOLOC® 3Di pueden ser retirados del orificio de bloqueo, re direccionados y trabados nuevamente hasta tres veces.

SILVANA [Signature]
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

[Signature]
NATAN LISTI
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

Determinación de la Longitud del Tornillo

La longitud del tornillo puede ser determinada con la mecha de perforación y las guías de perforación. Utilice la mecha de perforación que corresponda para penetrar a través de la corteza proximal y prosiga hasta alcanzar la segunda cortical. Deje de perforar tan pronto como alcance la segunda cortical del hueso y fjese donde coinciden la longitud de referencia del tornillo sobre la mecha con la guía de perforación (FIGURA 4). Como método alternativo, el sistema también se provee con un convencional Calibre medidor de Profundidad para tornillos.



FIGURE 4

NOTA IMPORTANTE: Para asegurar la fijación bicortical, agregue 2 mm a la longitud de compresión del tornillo

Ranuras de Compresión

La compresión a lo largo del sitio de la fusión ósea se puede conseguir usando las ranuras de compresión oblongas que poseen las placas elegidas (FIGURA 5).

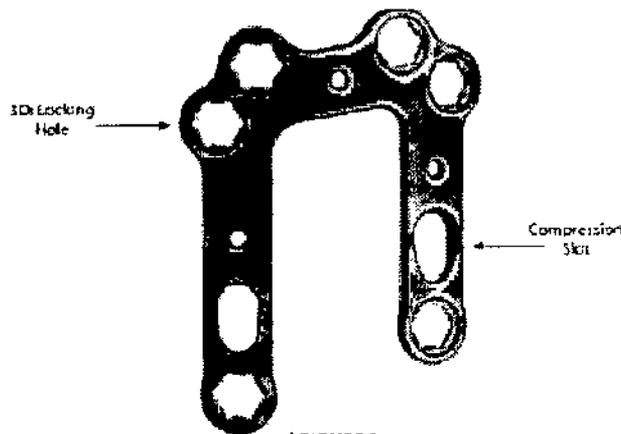


FIGURE 5

Referencias: Compression slot: ranura de compresión.
3Di locking hole: orificio de bloqueo 3Di

Fije el lado de la placa opuesto a la ranura de compresión usando los tornillos de bloqueo o sin bloqueo que correspondan. Utilizando la mecha de perforación previa adecuada, perfore un orificio en el punto de compresión más alejado en la ranura de compresión, lejos del sitio de la fusión (FIGURA 6) y atornille el tornillo sin bloqueo que corresponda hasta que éste calce y apoye completamente en la placa (FIGURA 7). Entonces se consigue la compresión a través del sitio de la fusión/osteotomía a medida que el tornillo se introduce hacia el centro de la ranura de compresión. Se recomienda usar fijación adicional luego de conseguir la compresión.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

NOTA IMPORTANTE: La fijación bicortical es necesaria para lograr un uso correcto de la función de la ranura de compresión.



Figure 6



Figure 7

Contorneado de Placas

Las Placas para Reconstrucción del Pie ORTHOLOC® 3Di han sido diseñadas para adaptarse a los contornos anatómicos del mediopié y del retropié. En la mayoría de los casos no será necesario contornear las placas en el quirófano. En casos con huesos deformados o de variaciones anatómicas puede requerirse amoldar las placas a estas deformidades.

Utilice los curvadores de placas que se proveen con el sistema para modificar ligeramente el contorno de la placa a utilizar, según sea necesario (FIGURA 8). Existen varias ranuras de distinto ancho para amoldar todos los tipos y grosores de placas. Alternativamente, en el sistema también se proveen curvadores roscados de placa in situ (FIGURA 9) para contornear las placas mientras se encuentran en el hueso. Enrosque el curvador dentro de 10 cualquier orificio de bloqueo 3Di, asegurando el acoplamiento completo con las roscas de la placa. Ejercer una palanca hacia abajo sobre el curvador, moldeando la placa embutida en el hueso receptor.

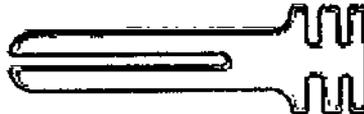


FIGURE 8

Slotted Plate Bender 58872031

Referencias: Slotted Plate Bender: Curvador de Placas Ranurado



FIGURE 9

In Situ Plate Bender 58870003

Referencias: In Situ Plate Bender: Curvador de Placas In Situ

NOTA IMPORTANTE: Se debe tener cuidado y evitar curvar demasiado las placas o curvarlas con un movimiento de ida y vuelta (curvarlas y enderezarlas) para evitar la creación de sitios de tensiones en el material.

SILVANA
Bioingeniera - M.H. 3634
Directora Técnica

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

Dispositivo X-Track para Distracción/Compresión: (Figura 10)

El Dispositivo X-Track para Distracción/Compresión ha sido diseñado específicamente para indicaciones de uso que involucran pie y tobillo y puede utilizarse para una variedad de procedimientos en el mediopié y retropié. Se puede conseguir tanto la compresión como la distracción rotando la ruedita direccionable del dispositivo que se encuentra al lado de la perilla de movimiento. Además, el dispositivo puede ajustarse para maximizar el sitio expuesto y para evitar que interfiera con otros instrumentos.

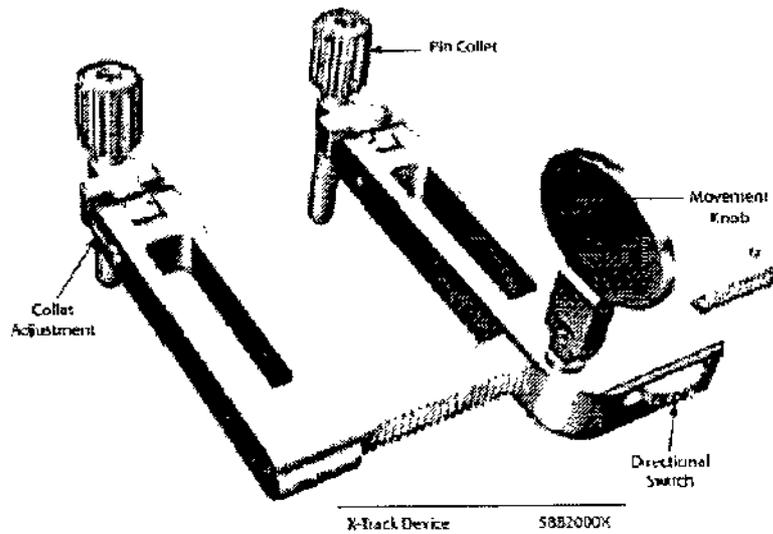


FIGURE 10

Referencias: Pin collet: perilla de giro del perno; Movement knob: perilla de movimiento; Collar adjustment: ajuste de la perilla de giro; Directional Switch: ruedita direccionable

Introduzca el Perno Steinmann de 2.5mm (N/P 58881025) que viene con el sistema en un lado de la articulación correspondiente y deslice la perilla de giro del perno sobre el perno. Coloque el segundo perno usando la otra perilla de giro del perno X-Track como guía para la colocación del perno. Trabe los pernos en su lugar girando las perillas de giro en sentido de las agujas del reloj. Una vez que se han fijado, los pernos pueden recortarse para evitar que molesten en el sitio de maniobra.

2.5mm Steinmann Pin 58882515

Para realizar una distracción, ajuste la ruedita direccionable de modo que la flecha apunte al otro lado de la articulación (del lado opuesto a la compresión). Finalmente, se gira la perilla de movimiento separando las perillas de giro de pernos una de otra y provocando la distracción de la articulación.

En caso de ser necesario, el cuerpo principal del dispositivo puede ser ajustado apretando el botón de ajuste de la perilla de giro y trabarse nuevamente en posiciones a 0°, 45°, o 90° de inclinación.

SILVANA TOCHETTI
Biógeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

Osteotomía de Desplazamiento Medial del Calcáneo utilizando la Placa para Fijación del Desplazamiento (ShiftFix) ORTHOLOCTM 3Di

Abordaje Quirúrgico

La incisión para la Osteotomía de Desplazamiento Medial del Calcáneo (MDCO) se comienza a realizar de forma lateral al lado superior de la tuberosidad calcánea posterior, inmediatamente anterior al punto de inserción del tendón de Aquiles y posterior a los tendones del peroné. Extienda la incisión distalmente a un ángulo de 45 grados con respecto a la superficie plantar del pie. Se debe tener cuidado para identificar y retraer el nervio sural de forma anterior. Una vez que el nervio se retrae, la incisión se puede dirigir hasta el hueso y sobre el periostio se puede realizar una incisión y reflejarlo desde la pared lateral calcánea.

Osteotomía:

La placa ShiftFix MDCO y el instrumental que la acompaña han sido diseñados para facilitar una osteotomía precisa y controlada. Los siguientes pasos se recomiendan como un medio para eventualmente mejorar la eficiencia del procedimiento; sin embargo se puede utilizar un corte tradicional a mano alzada.

Ensamble la Guía de Corte para fijación del desplazamiento (ShiftFix) / Mango de Posicionamiento al implante ShiftFix antes de introducir el implante al sitio quirúrgico (Figura 11). Ubique el conjunto ensamblado sobre el hueso asegurándose que la base anterior de la placa se encuentre sobre la ubicación deseada para la osteotomía y se encuentre alineada de modo que la base del implante sea perpendicular al eje longitudinal del calcáneo (Figura 12). La fijación provisoria de la placa se obtiene utilizando un perno de fijación temporario en uno de los orificios posteriores de la placa. La posición de la placa se verifica mediante fluoroscopia.



Figura 11: La guía de corte se rosca en la porción de la base del implante utilizando un destornillador T15.



Figura 12: La guía y el implante se alinean perpendiculares con respecto al eje largo del calcáneo

Fijación

Bloquee la guía de perforación de bloqueo 3Di adecuada en el orificio posterior del tornillo de bloqueo adyacente al perno de fijación temporario (Figura 13) e introduzca el tornillo de bloqueo 3Di apropiado en el orificio según el procedimiento anteriormente descrito.

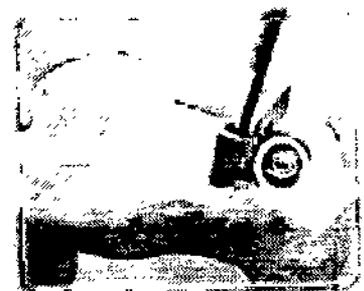


Figure 13

Con el implante y la guía de corte fijados en el hueso, utilice la guía de corte para controlar el ángulo y localización del corte del hueso (Figura 14). Tenga cuidado cuando penetre la corteza media. La osteotomía debe finalizarse utilizando un osteótomo para evitar daños en el haz neurovascular de modo medial. Finalmente, verifique que la tuberosidad posterior sea liberada completamente del cuerpo del calcáneo y retire la guía de corte del implante.



Figure 14

Verifique que el Instrumento de Desplazamiento ShiftFix se encuentre configurado a 6mm del desplazamiento (la mínima de corrección que el implante ShiftFix permite es de 6mm), (Figura 15) y ensamble el dispositivo sobre el implante según las instrucciones que se encuentran debajo (Figura 16).

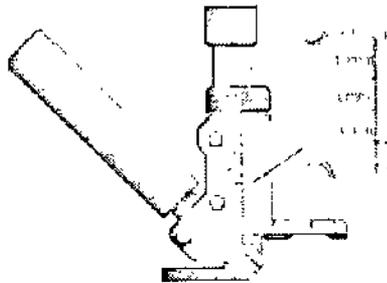


Figure 15

Asegúrese de que el Instrumento ShiftFix este configurado en 6mm

Instrumento para Desplazamiento ShiftFix: 58190016

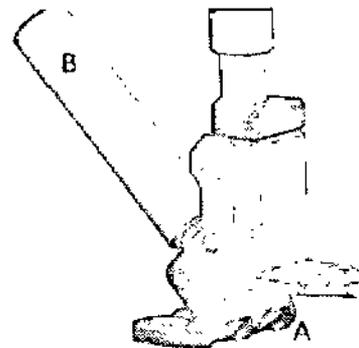


Figure 16

1. Acople los Implantes Shift-Fix (A) al extremo final del Instrumento.
2. Bloquee el implante en el instrumento roscando la guía de perforación (B) en el implante

Con el instrumento para desplazamiento ensamblado, desplace manualmente el fragmento posterior de forma medial y atornille el perno de fijación temporal roscado en la ranura anterior para pernos (Figura 17). Basándose en la cantidad de corrección deseada, ajuste el instrumento de desplazamiento girando el mango con un movimiento en dirección de las agujas del reloj; cada giro completo desplaza la tuberosidad posterior medialmente 1 mm adicional. Verifique la corrección del retropié mediante fluoroscopia y ajuste según sea necesario.

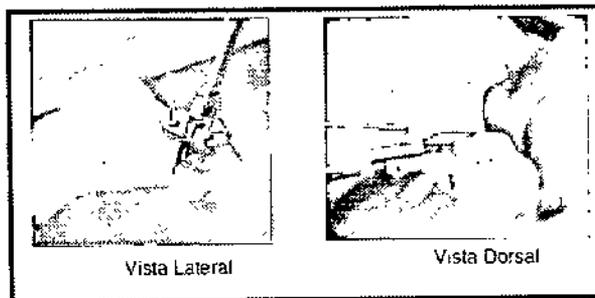


Figure 17

SILVANA FOCCHETTI
B. Ingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUI: 30 70842859-3
Apoderado

Utilizando la broca de 2,5 mm, perfora a mano alzada a través del orificio del tornillo que se encuentra expuesto por la parte anterior, orientando la broca en la dirección del sustentáculo (Figura 18). Mida el orificio para conocer la longitud del tornillo y atornille el **tornillo sin bloqueo** de 3,5mm apropiado hasta que se logre la compresión adecuada a lo largo de la osteotomía y el tornillo se asiente sobre el ras de la placa (Figura 19).



Figura 18



Figure 19

Finalmente, use la broca apropiada a través de la guía de perforación capturada del instrumento de desplazamiento, retire el instrumento de la placa y atornille los tornillos de bloqueo o sin bloqueo restantes hasta que se asienten sobre la placa.

Nota: Si la medición para determinar la longitud del tornillo se realiza usando la herramienta guía de perforación ShiftFix, se deben agregar 10mm a la medición obtenida.

Si se desea, el borde lateral caído puede biselarse utilizando un compactador óseo u osteótomo para reducir la irritación del tejido blando. Verifique la corrección y fijación clínica y fluoroscópicamente y cierre la herida utilizando técnicas estándares.

Osteotomía de Evans: Incisión y Osteotomía

Realice una incisión longitudinal a lo largo de la articulación calcáneo-cuboidea y 1 cm por debajo de la punta de la fibula (tibia). Tenga cuidado evitando el nervio sural y los tendones del peroné (Figura 20).

Utilizando un retractor de punta roma, continúe la disección y exposición con la liberación del tejido blando dorsal y plantar sobre el sitio planificado para la osteotomía. Tenga cuidado de conservar la integridad de la articulación calcáneo-cuboidea de modo de preservar las uniones ligamentosas y para prevenir la hipermobilidad.

Realice la osteotomía 1cm a 1,5cm proximal a la articulación calcáneo-cuboidea y finalícela medialmente utilizando una osteotomía.

Ubique un perno Steinmann de 2,5mm en el punto central del hueso, entre la articulación calcáneo-cuboidea y la osteotomía ósea generada. Deslice la perilla de giro del perno Xtrack sobre el perno Steinmann y ubique la perilla libre en la parte proximal de la osteotomía. Ubique el perno Steinmann proximal a través de la perilla de giro proximal y dentro del hueso asegurándose que queden 2 cm aproximadamente entre la osteotomía y el perno. Deslice las perillas de giro del perno X-track hacia los pernos hasta tocar el hueso y trabe ambas perillas de giro a los pernos Steinmann.

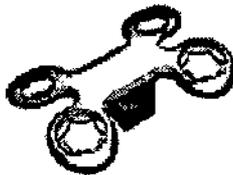


Figure 20

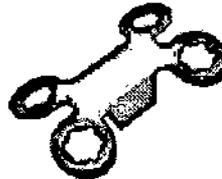
Se abre entonces la osteotomía utilizando el Dispositivo X-Track para Distracción/Compresión según las técnicas previamente descritas (Véase Dispositivo XTrack para Distracción/Compresión) y se evalúa la alineación de forma clínica y fluoroscópica.

Selección de la Placa:

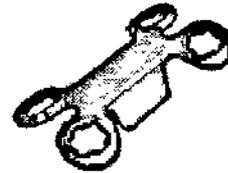
La selección de la placa se basa en la cantidad de distracción deseada para la osteotomía. Elija la placa con el tamaño de cuña que mejor coincida con la cantidad de distracción requerida.



Placa con cuña 6mm



Placa con Cuña 8mm



Placa con Cuña 10mm

Ubicación de la Placa y Fijación

La fijación temporal puede obtenerse ubicando un perno de fijación temporaria en cualquiera de los orificios de bloqueo 3Di. Una vez que se ha conseguido la ubicación adecuada de la placa, rellene los orificios de tornillos 3Di utilizando los tornillos de bloqueo/sin bloqueo apropiados (Figura 21).

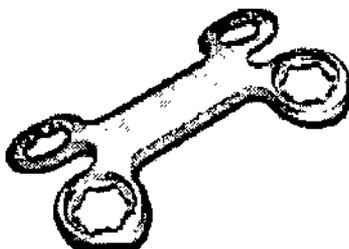


Figure 21

Nota: los tornillos de bloqueo/sin bloqueo de 3,5 mm se recomiendan para la fijación de la osteotomía de Evans.

Cuña Alternativa

Como una alternativa a la placa con cuña, se puede utilizar la placa Evans de 0mm o plana junto con el Sistema de Cuña Evans BIOFOAM®. Por favor lea las técnicas quirúrgicas respectivas para conocer la descripción detallada de los procedimientos para la implantación.



Placa Plana / Cuña de 0mm



Cuña Evans BIOFOAM®

SILVANA TOCHET II
 Bioingeniera / M.N. 5634
 Directora Técnica

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

**Osteotomía de Cotton:
Incisión y Osteotomía**

Placa Plana / Cuña de 0mm
Cuña Evans BIOFOAM® 18

Se realiza una incisión dorsal directamente sobre el cuneiforme medio. Se identifica el extensor hallucis largo, se lo retrae medialmente y se lleva a cabo la disección hasta el hueso.

Debe utilizarse la fluoroscopia para identificar el centro del cuneiforme medial, la ubicación deseada de la osteotomía. La osteotomía se desarrolla con una sierra microsagital y finaliza utilizando un osteótomo recto pequeño.

Selección de la Placa

Utilizando el Dispositivo X-Track de Distracción, la osteotomía se abre hasta que la cabeza metatarsiana se encuentre plantar flexionada hasta una posición deseada. La apertura de la osteotomía en este momento se mide y se selecciona el implantes correspondiente para su fijación.



Placa con Cuña de 4,5mm



Placa con Cuña de 5,5 mm



Placa con Cuña de 6,5mm

La fijación de las placas Cotton ORTHOLOC™ 3Di se lleva a cabo utilizando las técnicas previamente descritas (Figura 22).



Figure 22

Alternativamente, un implante con cuña tal como BIOFOAM® puede utilizarse junto con la placa plana de dos orificios. Por favor véase la técnica quirúrgica Cotton BIOFOAM® para tener una descripción detallada del dispositivo y los procedimientos para la implantación.



Placa Plana Cotton / 0mm



Cuña Cotton BIOFOAM®

Silvana
SILVANA COCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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



0109



PROYECTO DE ROTULO: implante

1. Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
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 Medio pie/ Pie plano. Marca: Wright, Modelo: ORTHOLOC®
3Di; Código: xxxxxxx; Descripción: xxxxxxx
4. Lote: xxxx
5. Fecha de Fabricación: xx/yy
6. Producto 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. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-124.

4

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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



0109



PROYECTO DE ROTULO: Instrumental

1. Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
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; Descripción: 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 sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-124.

3

JA

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

CROSMED.COM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-633-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°

0.109

, 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 placas para Mediopie/ Pie Plano

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 parte media del pie/pie plano para utilizarse en la estabilización de fracturas recientes, procedimientos de revisión, fusión de articulaciones y reconstrucción de huesos pequeños del pie.

Modelo/s: ORTHOLOC 3DI

IMPLANTES

58812710 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X10MM

58812712 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X12MM

58812714 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X14MM

58812716 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X16MM

58812718 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X18MM

58812720 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X20MM

58812722 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X22MM

58812724 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X24MM

58812726 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X26MM

58812728 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X28MM

58812730 TORNILLO ÓSEO CON CABEZA, GRANDE, NO BLOQUEANTE,
2.7X30MM

58813510 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X10MM

58813512 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X12MM

58813514 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X14MM

58813516 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X16MM

58813518 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X18MM

58813520 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X20MM

58813522 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X22MM

58813524 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X24MM

58813526 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X26MM

58813528 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X28MM

58813530 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X30MM





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

58813532 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X32MM
58813534 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X34MM
58813536 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X36MM
58813538 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X38MM
58813540 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X40MM
58813542 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X42MM
58813544 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X44MM
58813546 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X46MM
58813548 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X48MM
58813550 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X50MM
58813555 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X55MM
58813560 TORNILLO CORTICAL DE PERFIL BAJO, 3.5X60MM
58802710 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE 2.7 X
10MM
58802712 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
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
58802724 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X24MM

58802726 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X26MM

58802728 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X28MM

58802730 TORNILLO DE CABEZA AVELLANADA BLOQUEANTE GRANDE
2.7X30MM

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

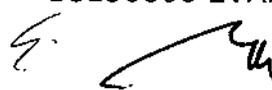
58803550 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 50MM

58803555 TORNILLO BLOQUEANTE 3.5 X 55MM

58803560 TORNILLO BLOQUEANTE, 3.5X60MM

58130000 EVANS, PLACA EN CUÑA P/APERTURA, OMM

58130006 EVANS, PLACA EN CUÑA P/APERTURA, 6MM





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

58130008 EVANS, PLACA EN CUÑA P/APERTURA, 8MM
58130010 EVANS, PLACA EN CUÑA P/APERTURA, 10MM
58140000 COTTON, PLACA EN CUÑA, 0MM
58140045 COTTON, PLACA EN CUÑA, 4.5MM
58140055 COTTON, PLACA EN CUÑA, 5.5MM
58140065 COTTON, PLACA EN CUÑA, 6.5MM
58150001 PLACA FUSIÓN COLUMNA MEDIAL, PEQUEÑA
58150002 PLACA FUSIÓN COLUMNA MEDIAL, MEDIANA
58150003 PLACA FUSIÓN COLUMNA MEDIAL, GRANDE
58160001 N/C PLACA FUSIÓN, PEQUEÑA
58160003 N/C PLACA FUSIÓN, GRANDE
5817001L PLACA "U" FUSIÓN MEDIOPIÉ, PEQUEÑA, IZQUIERDA
5817002L PLACA "U" FUSIÓN MEDIOPIÉ, MEDIANA, IZQUIERDA
5817003L PLACA "U" FUSIÓN MEDIOPIÉ, GRANDE, IZQUIERDA
5817001R PLACA "U" FUSIÓN MEDIOPIÉ, PEQUEÑA, DERECHA
5817002R PLACA "U" FUSIÓN MEDIOPIÉ, MEDIANA, DERECHA
5817003R PLACA "U" FUSIÓN MEDIOPIÉ, GRANDE, DERECHA
5818001L PLACA "T" FUSIÓN MEDIOPIÉ, IZQUIERDA
5818001R PLACA "T" FUSIÓN MEDIOPIÉ, DERECHA
58180000 PLACA FUSIÓN MEDIOPIÉ RECTA
58190006 SHIFT-FIX MDCO, PLACA
INSTRUMENTAL
5272000008 DIFUSOR EN CUÑA P/APERTURA
58870003 HIERROS P/FLEXIONAR, ROSCADOS (Sistema Placas 3DI Ortholoc®)
58871010 ASA IMPULSOR TRINQUETE
58871216 PROTECTOR DE TEJIDOS CABLE K
58871440 PROTECTOR DE TEJIDOS 1.4/4.0
58872025 GUÍA BROCA, 2.0/2.5 SIN FIJACIÓN

58872028 GUÌA BROCA POLIAXIAL, 2.0mm/2.8mm (CON FIJACIÓN) Sistema Placas 3 DI Ortholoc®

58872030 GUÌA BROCA CON FIJACIÓN, 2.0MM Sistema Placas 3 DI Ortholoc®

58872560 GUÌA BROCA 2.8MM, CON CIERRE/FIJACIÓN Sistema Placas 3 DI Ortholoc®

58872830 GUÌA BROCA 2.8/3.0 (SIN FIJACIÓN)

58890116 MTP, ESCARIADOR P/COPA/ACETÀBULO, GEN 2, 16MM

58890118 MTP, ESCARIADOR P/COPA/ACETÀBULO, GEN 2, 18MM

58890120 MTP, ESCARIADOR P/COPA/ACETÀBULO, GEN 2, 20MM

58890122 MTP, ESCARIADOR P/COPA/ACETÀBULO, GEN 2, 22MM

58890216 MTP, ESCARIADOR EN CONO, GEN 2, 16MM

58890218 MTP, ESCARIADOR EN CONO, GEN 2, 18MM

58890220 MTP, ESCARIADOR EN CONO, GEN 2, 20MM

58890222 MTP, ESCARIADOR EN CONO, GEN 2, 22MM

5886SCRW HALLUX SLIM, CADDY TORNILLOS (RECONOC. PIE)

5886SLIM HALLUX SLIM, BANDEJA (RECON. PIE)

58820006 TEMP FIX, CLAVIJA 1.4MM (PEQUEÑA)

58862515 (X-TRACK) CABLE K 2.5MM X 150MM

58880020 BROCA/FRESA 2.0MM X30MM

58861T15 IMPULSOR, STAR 15 (RECTO)

DSDS0010 IMPULSOR, STAR #10 , CANULADO (TORNILLO COMPRESIÓN)

DSDS0015 IMPULSOR STAR #15, CANULADO (TORNILLO COMPRESIÓN)

DSDS0022 BROCA/FRESA 2.2MM , CANULADA (TORNILLO COMPRESIÓN)

DSDS0025 BROCA/FRESA, 2.5MM, CANULADA (TORNILLO COMPRESIÓN)

DSDS0030 BROCA/FRESA 3.0MM, CANULADA (TORNILLO COMPRESIÓN)

DSDS0200 IMPULSOR HEXAGONAL CANULADO, 2.0MM

DSDS1009 CABLE K 0.9 X150MM, TROCAR RÒMO

DSDS1014 CABLE K, 1.4X150MM, TROCAR ROMO

DSDS1028 AVELLANADOR, 2.8MM , CANULADO (TORNILLO COMPRESIÓN)

DSDS1050 AVELLANADOR, 5.0MM , CANULADO (TORNILLO COMPRESIÓN)

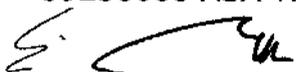
DSDS1060 AVELLANADOR CANULADO, 6.0MM (TORNILLO COMPRESIÓN)



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

58810035 GUÌA BROCA 2.5MM, INSERTO 3.5MM OD
58870040 GUÌA P/BROCA 2.5MM, INSERTO 4.0MM OD
58870140 GUÌA BROCA 2.8MM, INSERTO 4.0MM OD
58871012 ASA P/LIMITACIÓN DE TORCIÓN (CALIBRACIÓN 290 NCM)
58873540 GUÌA BROCA 3.5/4.0 (SIN FIJACIÓN)
5362000160 SONDA DE PROFUNDIDAD 60MM
S388CORE BANDEJA CORE 3DI
DC4197 FORCEPS DE PUNTA ANGULADA, SISTEMA DARCO®
40250010 CLAW® II, CLAVETE/TACHUELA P/PLACAS
44112008 CABLE INDIVIDUAL P/TROCAR, 1.6X150MM, SISTEMA CHARLOTTE®
F&A
707091202 CABLE K, 1.2 X LONG. 150MM, PUNTA LISA
5882000X X-TRACK, DISTRACTOR
5888BOW1 BOW AND 1 ST RAY, CADDY PLACAS (ARQUEADAS) Sistema Placas 3
DI Ortholoc®
5888CADD ORTHOLOC 3DI HALLUX, CAJA, BANDEJAS, TAPA (Sistema Placas
3DI)
5888HALL ORTHOLOC 3Di HALLUX, BANDEJA
5888LAP1 LAPIDUS, CADDY PLACAS Sistema Placas 3DI Ortholoc®
5888MTP1 MTP, CADDY PLACAS - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
5888MTP2 MTP, CADDY ESCARIADOR, Sistema Placas 3DI Ortholoc®
58190016 SHIFT-FIX, INSTRUMENTAL P/DESPLAZAMIENTOS - Sistema Placas
3DI Ortholoc®
58190018 SHIFT-FIX, GUÌA DE CORTE - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
5888EVCO EVANS COTTON, CADDY PLACAS - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
5888SHIP SHIFT FIX, CADDY PLACAS - Sistema Placas 3 DI Ortholoc®
58190017 INTRODUTOR SHIFT-FIX (sic)
5888MDCO MDCO, CADDY
DSDS1011 CABLE K, 1.1 X150MM, TROCAR ROMO

5888MIDF MIDFOOT, CADDY PLACAS - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
5888COLM CADDY PLACAS COLUMNNA MEDIAL - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
5202000008 PIQUETA P/FRAGMENTOS ÒSEOS
41112017 AO QUICK CONNECT, CANULADO (Sistema Charlotte® F&A)
58870000 GUÌA CABLE K, 1.4MM
58870004 SUJETA TORNILLOS - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
58880060 CADDIE P/PLACAS TUBULARES - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
5882000040 FORCEPS P/REDUCCIÒN, ASERRADOS
5882000045 FORCEPS P/REDUCCIÒN, AGUZADOS
5882000050 FORCEPS P/REDUCCIÒN MALEOLAR
5882000055 VERBRUGGE, GRAPA
5882000080 FORCEPS P/REDUCCIÒN, ASERRADOS
5887CASE ORTHOLOCTM, ENSAMBLE CAJA FIJACIÒN TOBILLO - Sistema Placas
Ortholoc®
DSDS0006 SONDA DE PROFUNDIDAD, TORNILLO PEQUEÑO (DE COMPRESIÒN)
58820024 TEMP FIXATION PINS/CLAVIJAS FIJACIÒN TEMPORARIA
58850020 BROCA/FRESA, 2.0MM X 24MM
58850025 BROCA/FRESA, 2.5MM X 60MM
58850028 BROCA/FRESA, 2.8MM X 60MM
58850030 BROCA/FRESA, CANULADA, 3.0MM
58850035 BROCA/FRESA, 3.5MM X 60MM
58850040 BROCA/FRESA, 4.0MM X 60MM
58870002 AVELLANADOR 6MM (SÓLIDO)
58872031 FLEXORES DE PLACA RANURADOS (P/TOBILLO) - Sistema Placas 3DI
Ortholoc®
59250040 IMPULSOR, STAR 20, CON RETENCIÒN/FIJACIÒN - Sistema Placas
3DI Ortholoc®
59250045 IMPULSOR, STAR 20, RECTO - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250070 CAJA ENSAMBLE, PLACA FUSION TOBILLO- Sistema Placas 3DI
Ortholoc®
59250080 ASA TRINQUETE AO - Sistema Placas 3DI Ortholoc®





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

59250030 BROCA/FRESA, 3.0MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250038 BROCA/FRESA, 3.8MM - Sistema Placas 3 DI Ortholoc®
59250050 CLAVIJA FIJACIÓN TEMPORARIA, ROSCADA, 2.0MM - Sistema Placas
3DI Ortholoc®
707092502 CABLE K CON CABEZA, 2.5MM, LONG. 270 MM PUNTA LISA
44180025 MUC, ASA QUICK CONNECT 7.0, SISTEMA CHARLOTTE® F&A
44180046 HUDSON QUICK CONNECT, CÀNULA 3.0MM
59250010 FLEXOR DE PLACAS
59250020 GUÌA BROCA, POLYAX, 3.0/3.8MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250025 GUÌA BROCA, SIN CIERRE/FIJACIÓN, 3.0/3.8MM - Sistema Placas 3DI
Ortholoc®
59250060 GUÌA ORIENTACIÓN, PLACA LATERAL - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250061 GUÌA ORIENTACIÓN, PLACA LATERAL - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250075 CAJA ENSAMBLE, PLACA FUSION TOBILLO - Sistema Placas 3DI
Ortholoc®
59250100 SONDA DE PROFUNDIDAD - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250130 GUÌA BROCA, ROSCADA, 3.0MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59250138 GUÌA BROCA, ROSCADA, 3.8MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
98101027 DARCO, MANGUITO CON CABEZA P/BROCA PARA TORNILLOS 6.5MM
98230532 DARCO, AVELLANADOR CON CABEZA P/TORNILLOS 6.5/7.5
98240532 DARCO, IMPULSOR HEXAGONAL CON CABEZA, 5MM PARA
TORNILLOS 6.5/7.5
98792701 DARCO, SONDA DE PROFUNDIDAD CON CABEZA PARA CABLE K
270MM
5362000004 ELEVADOR CURVO
59250090 IMPULSOR, STAR 20, CON RETENCIÓN - Sistema Placas 3DI
Ortholoc®
59250095 IMPULSOR, STAR 20, RECTO - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
77706514 DARCO HEADED, BROCA/FRESA 4.4MM PARA TORNILLOS 6.5MM

58870116 MTP , ESCARIADOR DE COPA/ACETÀBULO, 16MM GEN 2
58870118 MTP , ESCARIADOR DE COPA/ACETÀBULO, 18MM GEN 2
58870120 MTP ; ESCARIADOR DE COPA/ACETÀBULO, 20MM GEN 2
58870122 MTP , ESCARIADOR DE COPA/ACETÀBULO, 22MM GEN 2
58870216 MTP , ESCARIADOR EN CONO, 16MM GEN 2
58870218 MTP , ESCARIADOR EN CONO, 18MM GEN 2
58870220 MTP , ESCARIADOR EN CONO, 20MM GEN 2
58870222 MTP , ESCARIADOR EN CONO, 22MM GEN 2
59251045 MACHO, TORNILLO CORTICAL, 4.5MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
59251055 MACHO, TORNILLO ESPONJOSO, 5.5MM - Sistema Placas 3DI
Ortholoc®
59251155 MACHO, TORNILLO CORTICAL, 5.5MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®
58860T15 IMPULSOR, STAR 15 (AUTO-FIJACIÓN)
5888FFF1 FOREFOOT FIXATION CADDY/CADDY FIJACIÓN ANTEPIÉ - Sistema
Placas EDI Ortholoc®

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: 1023 Cherry Road, Memphis, Tennessee, 38117,
Estados Unidos

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1552-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ENE 2016**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0109


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.