



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003891-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003891-22-5 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ACUMED LLC nombre descriptivo Sistema de Cabeza Radial Anatómica y nombre técnico Sistemas Ortopedicos de Fijacion Interna , de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-01171610-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1552-174 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1552-174

Nombre descriptivo: Sistema de Cabeza Radial Anatómica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 Sistemas Ortopedicos de Fijacion Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACUMED LLC

Modelos:

3.5mm Vástago p/Tornillo Cortical, Corto-MS-T35S

2.1mm Vástago Óseo-MS-CT21

2.7mm Vástago Óseo-MS-CT27

20.0mm Cabeza, Izq.-TR-H200L-S  
20.0mm Cabeza, Der.-TR-H200R-S  
22.0mm Cabeza, Izq.-TR-H220L-S  
22.0mm Cabeza, Der.-TR-H220R-S  
24.0mm Cabeza, Izq.-TR-H240L-S  
24.0mm Cabeza, Der.-TR-H240R-S  
26.0mm Cabeza, Izq.-TR-H260L-S  
26.0mm Cabeza, Der.-TR-H260R-S  
28.0mm Cabeza, Izq.-TR-H280L-S  
28.0mm Cabeza, Der.-TR-H280R-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 18mm, Izq.-5001-0518L-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 18mm, Der.-5001-0518R-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 20mm, Izq.-5001-0520L-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 20mm, Der.-5001-0520R-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 22mm, Izq.-5001-0522L-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 22mm, Der.-5001-0522R-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 24mm, Izq.-5001-0524L-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 24mm, Der.-5001-0524R-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 26mm, Izq.-5001-0526L-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 26mm, Der.-5001-0526R-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 28mm, Izq.-5001-0528L-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 28mm, Der.-5001-0528R-S  
6.0mm x 0.0mm Vástago/Tallo-TR-S0600-S  
6.0mm x 2.0mm Vástago/Tallo-TR-S0602-S  
6.0mm x 4.0mm Vástago/Tallo-TR-S0604-S  
6.0mm x 6.0mm Vástago/Tallo-TR-S0606-S  
6.0mm x 8.0mm Vástago/Tallo-TR-S0608-S  
7.0mm x 0.0mm Vástago/Tallo-TR-S0700-S  
7.0mm x 2.0mm Vástago/Tallo-TR-S0702-S  
7.0mm x 4.0mm Vástago/Tallo-TR-S0704-S  
7.0mm x 6.0mm Vástago/Tallo-TR-S0706-S  
7.0mm x 8.0mm Vástago/Tallo-TR-S0708-S  
8.0mm x 0.0mm Vástago/Tallo-TR-S0800-S  
8.0mm x 2.0mm Vástago/Tallo-TR-S0802-S  
8.0mm x 4.0mm Vástago/Tallo-TR-S0804-S  
8.0mm x 6.0mm Vástago/Tallo-TR-S0806-S  
8.0mm x 8.0mm Vástago/Tallo-TR-S0808-S  
9.0mm x 0.0mm Vástago/Tallo-TR-S0900-S  
9.0mm x 2.0mm Vástago/Tallo-TR-S0902-S  
9.0mm x 4.0mm Vástago/Tallo-TR-S0904-S  
9.0mm x 6.0mm Vástago/Tallo-TR-S0906-S  
9.0mm x 8.0mm Vástago/Tallo-TR-S0908-S  
10.0mm x 0.0mm Vástago/Tallo-TR-S1000-S  
10.0mm x 2.0mm Vástago/Tallo-TR-S1002-S  
10.0mm x 4.0mm Vástago/Tallo-TR-S1004-S  
10.0mm x 6.0mm Vástago/Tallo-TR-S1006-S

10.0mm x 8.0mm Vástago/Tallo-TR-S1008-S  
11.0mm x 0.0mm Vástago/Tallo-TR-S1100-S  
11.0mm x 2.0mm Vástago/Tallo-TR-S1102-S  
11.0mm x 4.0mm Vástago/Tallo-TR-S1104-S  
11.0mm x 6.0mm Vástago/Tallo-TR-S1106-S  
11.0mm x 8.0mm Vástago/Tallo-TR-S1108-S  
12.0mm x 0.0mm Vástago/Tallo-TR-S1200-S  
12.0mm x 2.0mm Vástago/Tallo-TR-S1202-S  
12.0mm x 4.0mm Vástago/Tallo-TR-S1204-S  
12.0mm x 6.0mm Vástago/Tallo-TR-S1206-S  
12.0mm x 8.0mm Vástago/Tallo-TR-S1208-S  
6mm Vástago largo de Cono Morse-TR-SL06-S  
7mm Vástago largo de Cono Morse-TR-SL07-S  
8mm Vástago largo de Cono Morse-TR-SL08-S  
9mm Vástago largo de Cono Morse-TR-SL09-S  
10mm Vástago largo de Cono Morse-TR-SL10-S  
11mm Vástago largo de Cono Morse-TR-SL11-S  
12mm Vástago largo de Cono Morse-TR-SL12-S  
6.0mm x 0.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0056-S  
6.0mm x 2.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0057-S  
6.0mm x 4.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0058-S  
6.0mm x 6.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0059-S  
6.0mm x 8.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0060-S  
7.0mm x 0.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0061-S  
7.0mm x 2.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0062-S  
7.0mm x 4.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0063-S  
7.0mm x 6.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0064-S  
7.0mm x 8.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0065-S  
8.0mm x 0.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0066-S  
8.0mm x 2.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0067-S  
8.0mm x 4.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0068-S  
8.0mm x 6.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0069-S  
8.0mm x 8.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0070-S  
9.0mm x 0.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0071-S  
9.0mm x 2.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0072-S  
9.0mm x 4.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0073-S  
9.0mm x 6.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0074-S  
9.0mm x 8.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0075-S  
10.0mm x 0.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0076-S  
10.0mm x 2.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0077-S  
10.0mm x 4.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0078-S  
10.0mm x 6.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0079-S  
10.0mm x 8.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0080-S  
11.0mm x 0.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0109-S  
11.0mm x 2.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0110-S  
11.0mm x 4.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0111-S

11.0mm x 6.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0112-S  
11.0mm x 8.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0113-S  
12.0mm x 0.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0114-S  
12.0mm x 2.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0115-S  
12.0mm x 4.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0116-S  
12.0mm x 6.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0117-S  
12.0mm x 8.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0118-S  
2.3mm Vástago Óseo-80-0362

Instrumental Asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Reducción de cualquier subluxación o dislocación de la cabeza humeral de la cavidad glenoidea
- Corrección de cualquier deformidad en varo o valgo de la cabeza humeral
- Restauración de la relación anatómica normal entre la cabeza y las tuberosidades (si están fracturadas)
- Reducción de la cabeza humeral a la diáfisis. El implante está diseñado para ser ajustado a presión o cementado.

Período de vida útil: Producto no estéril y estéril de un solo uso.

Los productos estériles poseen una vida útil de 7 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase Unitario

Método de esterilización: Este sistema tanto implantes como instrumental, se provee no estéril y estéril por Radiación Gamma.

Las piezas que se suministran estériles tendrán una -S final en su número de referencia.

Nombre del fabricante:

ACUMED LLC

Lugar de elaboración:

5885 NE Cornelius Pass Rd.,

Hillsboro, OR

Estados Unidos 97124

Expediente N° 1-0047-3110-003891-22-5

N° Identificadorio Trámite: 39953

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.01.06 17:50:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.06 17:50:07 -03:00



## **ROTULO PARA IMPLANTES**

---

1. Fabricado por:  
**ACUMED LLC**  
5885 NE Cornelius Pass Rd.,  
Hillsboro, OR  
Estados Unidos 97124
2. Importado por: Crosmed S.A.  
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Sistema de Cabeza Radial Anatómica  
Marca: **ACUMED LLC**;  
Modelo: xxxxxx ; Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto no estéril y estéril de un solo uso. Esterilizado por radiación gamma.  
No reutilizar.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
11. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1552-174.

  
Nadia Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada

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



## ROTULO PARA INSTRUMENTAL

---

1. Fabricado por:  
**ACUMED LLC**  
5885 NE Cornelius Pass Rd.,  
Hillsboro, OR  
Estados Unidos 97124
2. Importado por: Crosmed S.A.  
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Instrumental  
Marca: **ACUMED LLC**;  
Modelo: xxxxxx; Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto estéril y no estéril reutilizable. Esterilizado por radiación gamma. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
11. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1552-174.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "N.B.", is positioned above the typed name and title.

Nadia Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada

A handwritten signature in black ink, appearing to be "R.B.", is positioned above the typed name and title.

ROMINA BENTOLILA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 80-70842959-3  
Apoderado



## **INSTRUCCIONES DE USO**

---

### **Sistema de Implantes**

1. Fabricado por:  
**ACUMED LLC**  
5885 NE Cornelius Pass Rd.,  
Hillsboro, OR  
Estados Unidos 97124
2. Importado por: Crosmed S.A.  
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Sistema de Cabeza Radial Anatómica  
Marca: **ACUMED LLC**; Modelo: xxxxxx ; Código: xxxxxx
4. Producto no estéril y estéril de un solo uso. Esterilizado por radiación gamma.  
No reutilizar.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1552-174.



Nadia Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada



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

**Instrumental**

1. Fabricado por:  
**ACUMED LLC**  
5885 NE Cornelius Pass Rd.,  
Hillsboro, OR  
Estados Unidos 97124
2. Importado por: Crosmed S.A.  
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Instrumental  
Marca: **ACUMED LLC**; Modelo: xxxxxx; Código: xxxxxx
4. Producto estéril y no estéril reutilizable. Esterilizado por radiación gamma. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1552-174.



Nadia Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada



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

## Sistema de Cabeza Radial Anatómica

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

#### INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

El Sistema de Cabeza Radial Anatómica está diseñado para ofrecer un implante anatómico que sustituya la cabeza radial original del paciente. Consiste en prótesis de cabezas y vástagos para proporcionar un implante anatómico preciso para reemplazar la cabeza radial original del paciente. La prótesis restaura la geometría adecuada de la cabeza radial junto con la altura y ubicación adecuadas en el canal radial. Al proporcionar una prótesis anatómica, se reduce el desgaste del capitellum debido a la mejora de la biomecánica y el equilibrio dentro del codo. Incluye 924 combinaciones de cabeza y vástago e instrumental específico del sistema para simplificar la experiencia del cirujano en el quirófano.



#### CARACTERÍSTICAS

- Diseño de forma elíptica con plato desplazado
- Altamente pulido para maximizar la articulación
- Zona articular del cúbito medial definida que está angulada y suave para mejorar el contacto con la muesca radial
- Superficie lateral contorneada para mejorar la interfaz con el ligamento anular



Natalia Blasevich  
Directora Técnica  
MIN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada



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

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

- Artroplastia de la cabeza radial como consecuencia de una discapacidad degenerativa o postraumática que presenta dolor, crepitación y disminución del movimiento entre el radio y el húmero y/o en la articulación radiocubital proximal con destrucción y/o subluxación articular; resistencia al tratamiento conservador.
- Artroplastia primaria después de una fractura de la cabeza radial
- Artroplastia sintomática después de la resección de la cabeza radial
- Revisión después del fracaso de una artroplastia de la cabeza radial

**USO PREVISTO**

Diseñado para la implantación permanente, para el reemplazo de la cabeza radial de la articulación del codo debido a fracturas y discapacidades degenerativas de la cabeza radial. El implante está diseñado para ser ajustado a presión o cementado.

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

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Infección activa o latente
- Sepsis
  
- Insuficiente cantidad o calidad de hueso, osteoporosis
- Sensibilidad de los tejidos blandos o de los materiales
- Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios

Estos dispositivos no están diseñados para su colocación o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

**ADVERTENCIAS**

- El tratamiento o implante puede fallar, incluso de forma repentina, como resultado de:
  - Fijación floja y/o aflojamiento
  - Tensión, incluye tensión por flexión inadecuada del implante durante la cirugía



Natalia Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada



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

- Concentraciones de tensión
- La tensión de la carga, el soporte de la carga o la actividad excesiva
- El fracaso es más probable si el implante experimenta un aumento de cargas debido al retraso de la unión, la falta de unión o la cicatrización incompleta. El fracaso es más probable si el paciente no sigue las instrucciones de cuidados postoperatorios.
- Un traumatismo quirúrgico o la presencia de un implante pueden producir daños en los nervios o en los tejidos blandos.
- Cuando un instrumento se somete a cargas excesivas, velocidades excesivas, huesos densos, o un uso inadecuado o no intencionado se puede producir la rotura o el daño de los instrumentos y de los tejidos.
- Los implantes pueden causar distorsión y/o bloquear la vista de las estructuras anatómicas en las imágenes radiográficas.

### **PRECAUCIONES**

- Los implantes y los instrumentos están destinados únicamente al uso profesional por un médico autorizado.
- No utilice ni vuelva a esterilizar un implante provisto en un envase estéril si el envase se ha dañado. La esterilidad puede estar comprometida y la limpieza del implante puede ser incierta. Notifique a su distribuidor o a Acumed que el envase está dañado.
- No utilice el producto estéril transcurrida la fecha de caducidad. Consulte la etiqueta del dispositivo.
- No reutilice los instrumentos quirúrgicos de un solo uso. El instrumento puede fallar repentinamente como resultado de tensiones previas.
- No reafile las brocas ni los escariadores, ya que estos dispositivos tienen dimensiones y geometrías críticas que no se pueden restaurar una vez que el instrumento se ha consumido.
- No utilice métodos de desinfección química, ya que los residuos químicos pueden afectar a la esterilización por vapor.
- No bloquee los orificios de la caja o las bandejas, por ejemplo con etiquetas, ya que esto puede afectar negativamente a la penetración del vapor y a la esterilización.
- Los tornillos, fijaciones, agujas de Kirschner, guías, instrumentos de corte y dispositivos similares pueden ser punzantes. Observe los procedimientos hospitalarios, las directrices de práctica y/o las regulaciones gubernamentales para el manejo y la eliminación adecuada de los objetos punzantes.

### **POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS**

- Dolor, malestar o sensaciones anormales, daño en los nervios o en los tejidos blandos, necrosis del hueso o del tejido, reabsorción del hueso o curación inadecuada por la presencia de un implante o debido a un traumatismo quirúrgico.
- Fractura del implante debido a una actividad excesiva, una carga prolongada sobre el dispositivo, una cicatrización incompleta o una fuerza excesiva ejercida sobre el



Nadia Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada



ROMINA BENTOLILLA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderada

implante durante la inserción. Puede producirse la migración y/o el aflojamiento del implante.

•Sensibilidad al metal, reacción histológica, alérgica o adversa a un cuerpo extraño como resultado de la implantación de un material extraño.

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

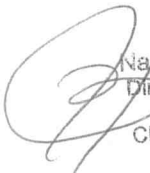
Otras advertencias y precauciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias son las siguientes:

- Para un uso seguro y efectivo, el cirujano debe estar completamente familiarizado con el implante, los métodos de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada.
- Las dimensiones fisiológicas limitan el tamaño de los implantes. Seleccione el tipo y el tamaño del implante que mejor se adapte a las necesidades del paciente para conseguir una adaptación minuciosa y una inserción firme con un soporte adecuado.
- Los implantes no están diseñados para soportar las tensiones de un peso completo o una carga, o una actividad excesiva.
- La selección o la implantación inadecuada del dispositivo puede aumentar la posibilidad de aflojamiento o migración.
- No flexione el implante excepto del modo indicado en la técnica quirúrgica. La flexión repetida o excesiva puede debilitar el implante y causar el fracaso en un momento posterior. Remítase a la técnica quirúrgica.
- Solo se pueden combinar los implantes cuando están destinados a ese fin.
- Proteja los implantes contra arañazos y melladuras para evitar concentraciones de tensión que pueden provocar un fallo.
- Evite que se ensucien los implantes no utilizados.
- El color de los implantes anodizados puede cambiar con el tiempo debido al procesamiento. Este cambio de color no afecta a las propiedades mecánicas de los implantes.

### **LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN**

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

**Nota: ciertas soluciones de limpieza como las que contienen soda cáustica, formalina, glutaraldehído, lejía y / u otros limpiadores alcalinos pueden dañar**



Nadia Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada



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

**algunos dispositivos, en particular los instrumentos; Estas soluciones no deben ser utilizadas. Además, ciertos instrumentos pueden requerir desmontaje antes de limpiarlos.**

Todos los productos deben ser tratados con cuidado. El uso o la manipulación inadecuados pueden provocar daños y el posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DE IMPLANTES NO ESTERILES

1. Procedimiento de limpieza operativa

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

3. Proceso de limpieza de la máquina

1) Limpieza ultrasónica: se recomienda la limpieza con un limpiador ultrasónico a una temperatura del agua de 40-60 °C durante más de 30min;

2) Enjuague: enjuague con agua purificada 3 veces;

3) Secado: seleccione la temperatura de secado según el material del implante, se recomienda secar durante más de 30 minutos

4. Parámetros de limpieza de la máquina



Natalia Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada



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

Control de Parámetros	Valor del Parámetro	Método de Monitoreo
Temperatura de limpieza ultrasónica.	40-60°C	Control de limpiador ultrasónico.
Período de tiempo de limpieza ultrasónica.	Más de 30min	Control de limpiador ultrasónico.
Enjuague con agua purificada.	3 veces	Conteo manual
Presión de agua purificada	0.4-0.6Mpa	Manómetro de agua purificada
Secado	Temperatura para el metal: 80-90 ° C;  Temperatura para no metales: 65-75 ° C;  Tiempo de secado: más de 30min.	Control de limpiador

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL

- Realice de inmediato los pasos de procesamiento para limitar el crecimiento microbiano y maximizar la eficacia de la esterilización.
- Inspeccione los implantes para detectar la contaminación por sangre o tejido y deséchelos cuando los encuentre. No procese los implantes contaminados.
- Evite la corrosión de los instrumentos minimizando el contacto con soluciones que contengan yodo, cloro y sales salinas u otras sales metálicas.
- Evite daños en la capa protectora de anodización de los instrumentos de aluminio evitando el contacto con soluciones con pH < 4 y > 9, especialmente si contienen carbonato de sodio o hidróxido de sodio.
- El procesamiento repetido de los metales anodizados puede hacer que los colores se desvanezcan, pero esto no afecta a la función del dispositivo.
- Evite los agentes de limpieza que contengan aldehídos, ya que pueden desnaturalizar y coagular las proteínas (fijación).
- Los detergentes enzimáticos son muy adecuados para disminuir la contaminación basada en proteínas.
- Use un detergente enzimático de pH neutro.
- Use una solución de baja espuma para permitir la visibilidad del dispositivo durante la limpieza.

  
 María Biasevich  
 Directora Técnica  
 MN 16419  
 CROSMED S.A.  
 Apoderada

  
 ROMINA BENTOLILA  
 Crosmed S.A.  
 GUIT: 30-70B42959-3  
 Apoderada



- Siga atentamente las instrucciones del fabricante en cuanto a seguridad, almacenamiento, mezcla, calidad del agua, tiempo de exposición, temperatura, sustitución y eliminación de los agentes de limpieza.
- Los dispositivos potencialmente contaminados con agentes de encefalopatía espongiiforme transmisible (EET) no se procesarán ni reutilizarán. Estas instrucciones de procesamiento no son adecuadas para la inactivación de los agentes de EET. Observe los procedimientos hospitalarios, las pautas de práctica y/o las regulaciones gubernamentales para el manejo y la eliminación adecuados de los dispositivos potencialmente contaminados con agentes de EET.

#### LIMPIEZA MANUAL

1. Enjuague los instrumentos contaminados bajo agua corriente fría para reducir la contaminación superficial.
2. Deshágase de todo instrumento usado destinado a un solo uso.
3. Coloque los instrumentos contaminados en una solución enzimática hasta que estén completamente sumergidos para minimizar la pulverización de la solución.
4. Accione todas las partes móviles para permitir que el detergente entre en contacto con todas las superficies.
5. Remoje durante un mínimo de diez (10) minutos.
6. Frote los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los restos visibles. No utilice acero inoxidable u otros abrasivos ya que pueden dañar la superficie. Cuando sea posible, frote los instrumentos cuando estén totalmente sumergidos para minimizar la pulverización de fluido.
7. Algunos instrumentos pueden requerir una consideración especial:
  - Limpie los instrumentos con todos los componentes aflojados. Limpie los instrumentos desmontados si están diseñados para ser desmontados.
  - Utilice un chorro de agua para que la solución de limpieza entre en las áreas difíciles, como las superficies de contacto, resortes, bobinas, canulaciones, agujeros ciegos, ranuras, dientes cortantes y partes flexibles para limpiar la suciedad atrapada.
  - Manipule las partes móviles y gírelas (según sea necesario) mientras se frota para asegurar que todas las ranuras sean accesibles.
  - Limpie cuidadosamente los componentes canulados y las zonas difíciles con un cepillo del tamaño apropiado.
  - Si lo desea, sométalos a ultrasonidos durante 10 o 15 minutos usando una solución de limpieza ultrasónica de pH neutro. Siga las instrucciones del fabricante del limpiador ultrasónico y del detergente.Importante: Los daños previos en la superficie pueden aumentar debido a la limpieza ultrasónica.
8. Realice un enjuague inicial durante al menos 3 minutos con agua corriente limpia y blanda en un rango de temperatura de 25 °C a 35 °C (77 °F a 95 °F) para eliminar cualquier signo de contaminación y agente de limpieza.
  - Accione todos los componentes móviles.
  - Limpie las canulaciones y los mecanismos complejos.



Nadia Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada



ROMINA BENTOLILA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842950-3  
Apoderada

9. Repita los pasos de procesamiento anteriores si quedan residuos visibles.
10. Realice un enjuague final durante al menos 1 minuto usando agua crítica para desplazar los minerales y otras impurezas que se encuentran en el agua potable. No utilice soluciones salinas para el enjuague final porque pueden interferir con la desinfección y la esterilización.
  - Accione todos los componentes móviles.
  - Preste especial atención a las canulaciones y agujeros ciegos, así como a las bisagras y juntas entre las superficies de contacto.
  - Enjuague las canulaciones al menos tres veces con una jeringa (volumen 1-50 ml).
11. Elimine el exceso de humedad de los instrumentos con un paño limpio, absorbente y que no se deshaga.
12. Deje que los instrumentos se sequen completamente. La humedad puede afectar a la esterilización y los dispositivos pueden seguir húmedos después del periodo de secado.

#### INSPECCIÓN PREVIA A LA ESTERILIZACIÓN

- Inspeccione visualmente todos los dispositivos bajo iluminación normal para asegurarse de que la limpieza fue efectiva. Preste mucha atención a todas las áreas problemáticas.
  - Reprocese un instrumento que no está limpio.
  - Reemplace un instrumento que no se puede limpiar.
- Inspeccione los implantes e instrumentos para ver si hay daños en la superficie, como mellas, arañazos y grietas. Reemplace cualquier dispositivo que esté afectado.
- Evalúe los instrumentos para su uso adecuado. Manipule todos los componentes y mecanismos de conexión. Preste atención a los destornilladores, brocas y escariadores, y a los instrumentos utilizados para cortar o insertar implantes. Evalúe el desgaste, la exactitud, la alineación y la corrosión. Reemplace los instrumentos que no funcionen de la forma prevista.
- Inspeccione todos los bordes de corte con aumento.
  - Reemplace un instrumento si un borde cortante está desafilado, astillado, agrietado, enrollado o deformado de alguna manera.
  - Pasar un trapo de algodón por el borde puede ayudar a detectar astillas y grietas.
- Verifique la legibilidad de todas las marcas y escalas de referencia. Reemplace cualquier dispositivo que sea ilegible.
- Repare, reemplace y/o repita la limpieza de los instrumentos según sea necesario para asegurar el funcionamiento adecuado antes de proceder a la esterilización.
- La lubricación puede aumentar la vida útil de los instrumentos quirúrgicos. No utilice lubricantes, aceite o grasa a base de silicona, ya que interferirán con la esterilización por vapor. Utilice únicamente un lubricante a base de agua destinado a ser utilizado en instrumentos quirúrgicos y con esterilización por vapor. Use el lubricante según las indicaciones del fabricante. Use agua crítica si se requiere dilución.
- Llene completamente las bandejas del sistema y los carros.



Nadia Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada



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

### **MANIPULACION Y ESTERILIZACION**

Los implantes y el instrumental se proveen no estéril y estéril por Radiación Gamma a excepción del sistema de reparación Acu-Sinch, que se esteriliza por Óxido de Etileno.

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

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

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

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

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

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

Use el equipo de esterilización que haya recibido el mantenimiento y la calibración adecuados y haya superado las pruebas.

Los parámetros tales como la presión y el tiempo del equipo de esterilización deben seguir las instrucciones de operación del fabricante:

- Realice la esterilización con un autoclave de extracción de aire dinámica (prevacío).
- No se recomienda la esterilización mediante desplazamiento por gravedad.
- No se recomienda la esterilización de uso inmediato (flash).
- Asegúrese de que no se exceda el límite de carga máxima del esterilizador cuando se esterilicen varios juegos o dispositivos.
- No apile los contenedores, ya que esto podría impedir la penetración del vapor e inhibir la desecación.
- Consulte las instrucciones del fabricante del esterilizador y asegúrese de que la instalación, la calibración, el uso y el mantenimiento continuo sean adecuados.



María Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada



ROMINA BENTOLILA  
CrosMed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderada

- Antes de manipular los artículos esterilizados, debe dejarlos enfriar a temperatura ambiente. De esta forma, podrá utilizarlos de manera segura y evitará la condensación.
  - La siguiente tabla muestra los parámetros mínimos validados para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad requerido de 10<sup>-6</sup> para el sistema.
- Importante:
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los dispositivos que se hayan limpiado según estas instrucciones y estén completamente secos.
  - Los parámetros de esterilización solo son válidos cuando los dispositivos están debidamente alojados en los números de referencia de la caja de almacenamiento Acumed identificados en el cuadro.

Parámetros del esterilizador de vapor de prevacío	
Números de referencia de la caja de almacenamiento:	Base: 80-1813 Tapa de caja: 80-1814
Estado <sup>1</sup> :	Envuelto
Temperatura y tiempo de exposición:	132°C 4 minutos
Temperatura y tiempo de exposición <sup>2</sup> :	134°C 3 minutos
Tiempo de secado:	30 minutos

#### INSPECCIÓN POST-ESTERILIZACIÓN

- No almacene ni utilice dispositivos estériles si no están secos.
- La humedad favorece la supervivencia de los microorganismos.
- La humedad que queda en los productos envueltos o contenidos después de la esterilización podría comprometer la barrera estéril.
- La humedad puede corroer el metal y desafilar los bordes afilados.
- Inspeccione la barrera estéril para ver si hay signos de daños. No utilice el producto si la barrera estéril ha sido comprometida.

#### ALMACENAMIENTO

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

Se recomienda almacenar la bandeja de instrumentos a temperatura ambiente controlada entre 20 ° y 24 °C (68 ° y 75 °F). Asegúrese de almacenar la bandeja



Romina Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada



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

esterilizada en áreas que proporcionen protección contra el polvo, la humedad, los insectos y las condiciones extremas de temperatura y humedad.

### **TRANSPORTE**

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

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

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

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

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

**CANTIDAD EN PAQUETE:** Una unidad por envase.

Los productos estériles se envasan utilizando un método de doble barrera estéril.

Embalaje primario: consiste en una forma adecuada de protección (vial / tapón / tarjeta de matriz) según corresponda para garantizar que el producto no perfora la barrera, un envase interior de ya sea un blister o una bolsa pelable al vacío, y un empaque externo del mismo.

Material: Bolsa pelable al vacío interior y exterior (película de polietileno-nailon de 7 capas de 7 mm termosellada al mismo material de 6 mm (en el caso de las placas). Envase blíster interior y exterior con tapa Tyvek (PETG) (tereftalato de polietileno-glicol (en el caso de los tornillos).


Descripción: los productos se limpian y secan en la sala limpia antes de colocarlos en bolsas de plástico de papel médico y sellarlos.

Embalaje secundario: a continuación, el producto envasado estéril se envasa en un envase secundario que consta de una caja de cartón, que se etiqueta y se envuelve.

Descripción: los productos envasados se transfieren principalmente a la sala de embalaje exterior. Se empaquetan junto con la certificación y el manual del usuario. Por último se sella la bolsa.



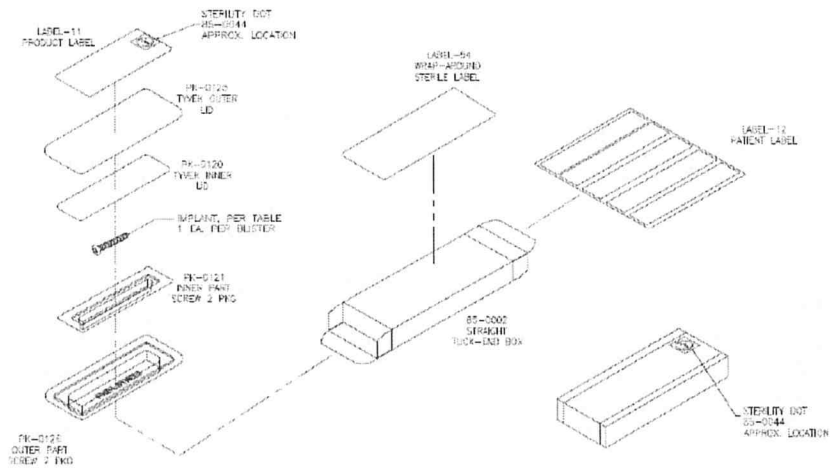
Nidia Biasevich  
Directora Técnica  
MN 16419  
CROSMED S.A.  
Apoderada



ROMINA BENTOLILA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70342959-3  
Apoderada

Cada envase contiene una etiqueta con la siguiente información:

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




Gladia Biasevich  
 Directora Técnica  
 MN 16419  
 CROSMED S.A.  
 Apoderada



ROMINA BENTOLILA  
 Crosmed S.A.  
 CUIT: 30.70842959-3  
 Apoderada

**DEFINICIÓN DE SIMBOLOS**

Símbolo	Descripción	EN ISO 15223-1
	Consulte las instrucciones de uso electrónicas en <a href="http://www.acumed.net/ru">www.acumed.net/ru</a>	5.4.3
	Precaución	5.4.4
	Esterilizado por irradiación	5.2.4
	Sistema de doble barrera estéril	5.2.12
	No estéril	5.2.7
	Fecha de caducidad	5.1.4
	Número de catálogo	5.1.6
	Código de lote	5.1.5
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	5.1.2
	Dispositivo sanitario	5.7.7
	Fabricante	5.1.1
	Fecha de fabricación	5.1.3
	No reesterilizar	5.2.6
	No reutilizar	5.4.2
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso/no utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje está comprometido	5.2.8
	Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a la venta por o por orden de un médico.	U.S. 21 CFR 901.109
	La retícula es una marca registrada de Acumed. Puede aparecer solo o con el nombre de Acumed.	
	Marcado CE de conformidad, artículo 17 de la Directiva 93/42/CEE de la UE. El marcado CE puede ir acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la evaluación de la conformidad.	

  
 Naira Biasevich  
 Directora Técnica  
 MN 16419  
 CROSMED S.A.  
 Apoderada

  
 ROMNA BENTOCILA  
 Crosmed S.A.  
 CUIT: 30-70842959-3  
 Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** CROSMED S.A rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.04 07:45:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.04 07:45:45 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003891-22-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003891-22-5

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1552-174

Nombre descriptivo: Sistema de Cabeza Radial Anatómica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 Sistemas Ortopedicos de Fijacion Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACUMED LLC

Modelos:

3.5mm Vástago p/Tornillo Cortical, Corto-MS-T35S

2.1mm Vástago Óseo-MS-CT21

2.7mm Vástago Óseo-MS-CT27

20.0mm Cabeza, Izq.-TR-H200L-S  
20.0mm Cabeza, Der.-TR-H200R-S  
22.0mm Cabeza, Izq.-TR-H220L-S  
22.0mm Cabeza, Der.-TR-H220R-S  
24.0mm Cabeza, Izq.-TR-H240L-S  
24.0mm Cabeza, Der.-TR-H240R-S  
26.0mm Cabeza, Izq.-TR-H260L-S  
26.0mm Cabeza, Der.-TR-H260R-S  
28.0mm Cabeza, Izq.-TR-H280L-S  
28.0mm Cabeza, Der.-TR-H280R-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 18mm, Izq.-5001-0518L-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 18mm, Der.-5001-0518R-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 20mm, Izq.-5001-0520L-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 20mm, Der.-5001-0520R-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 22mm, Izq.-5001-0522L-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 22mm, Der.-5001-0522R-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 24mm, Izq.-5001-0524L-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 24mm, Der.-5001-0524R-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 26mm, Izq.-5001-0526L-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 26mm, Der.-5001-0526R-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 28mm, Izq.-5001-0528L-S  
Cabeza p/Soluciones de ARH 2 28mm, Der.-5001-0528R-S  
6.0mm x 0.0mm Vástago/Tallo-TR-S0600-S  
6.0mm x 2.0mm Vástago/Tallo-TR-S0602-S  
6.0mm x 4.0mm Vástago/Tallo-TR-S0604-S  
6.0mm x 6.0mm Vástago/Tallo-TR-S0606-S  
6.0mm x 8.0mm Vástago/Tallo-TR-S0608-S  
7.0mm x 0.0mm Vástago/Tallo-TR-S0700-S  
7.0mm x 2.0mm Vástago/Tallo-TR-S0702-S  
7.0mm x 4.0mm Vástago/Tallo-TR-S0704-S  
7.0mm x 6.0mm Vástago/Tallo-TR-S0706-S  
7.0mm x 8.0mm Vástago/Tallo-TR-S0708-S  
8.0mm x 0.0mm Vástago/Tallo-TR-S0800-S  
8.0mm x 2.0mm Vástago/Tallo-TR-S0802-S  
8.0mm x 4.0mm Vástago/Tallo-TR-S0804-S  
8.0mm x 6.0mm Vástago/Tallo-TR-S0806-S  
8.0mm x 8.0mm Vástago/Tallo-TR-S0808-S  
9.0mm x 0.0mm Vástago/Tallo-TR-S0900-S  
9.0mm x 2.0mm Vástago/Tallo-TR-S0902-S  
9.0mm x 4.0mm Vástago/Tallo-TR-S0904-S  
9.0mm x 6.0mm Vástago/Tallo-TR-S0906-S  
9.0mm x 8.0mm Vástago/Tallo-TR-S0908-S  
10.0mm x 0.0mm Vástago/Tallo-TR-S1000-S  
10.0mm x 2.0mm Vástago/Tallo-TR-S1002-S  
10.0mm x 4.0mm Vástago/Tallo-TR-S1004-S  
10.0mm x 6.0mm Vástago/Tallo-TR-S1006-S

10.0mm x 8.0mm Vástago/Tallo-TR-S1008-S  
11.0mm x 0.0mm Vástago/Tallo-TR-S1100-S  
11.0mm x 2.0mm Vástago/Tallo-TR-S1102-S  
11.0mm x 4.0mm Vástago/Tallo-TR-S1104-S  
11.0mm x 6.0mm Vástago/Tallo-TR-S1106-S  
11.0mm x 8.0mm Vástago/Tallo-TR-S1108-S  
12.0mm x 0.0mm Vástago/Tallo-TR-S1200-S  
12.0mm x 2.0mm Vástago/Tallo-TR-S1202-S  
12.0mm x 4.0mm Vástago/Tallo-TR-S1204-S  
12.0mm x 6.0mm Vástago/Tallo-TR-S1206-S  
12.0mm x 8.0mm Vástago/Tallo-TR-S1208-S  
6mm Vástago largo de Cono Morse-TR-SL06-S  
7mm Vástago largo de Cono Morse-TR-SL07-S  
8mm Vástago largo de Cono Morse-TR-SL08-S  
9mm Vástago largo de Cono Morse-TR-SL09-S  
10mm Vástago largo de Cono Morse-TR-SL10-S  
11mm Vástago largo de Cono Morse-TR-SL11-S  
12mm Vástago largo de Cono Morse-TR-SL12-S  
6.0mm x 0.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0056-S  
6.0mm x 2.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0057-S  
6.0mm x 4.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0058-S  
6.0mm x 6.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0059-S  
6.0mm x 8.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0060-S  
7.0mm x 0.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0061-S  
7.0mm x 2.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0062-S  
7.0mm x 4.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0063-S  
7.0mm x 6.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0064-S  
7.0mm x 8.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0065-S  
8.0mm x 0.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0066-S  
8.0mm x 2.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0067-S  
8.0mm x 4.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0068-S  
8.0mm x 6.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0069-S  
8.0mm x 8.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0070-S  
9.0mm x 0.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0071-S  
9.0mm x 2.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0072-S  
9.0mm x 4.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0073-S  
9.0mm x 6.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0074-S  
9.0mm x 8.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0075-S  
10.0mm x 0.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0076-S  
10.0mm x 2.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0077-S  
10.0mm x 4.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0078-S  
10.0mm x 6.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0079-S  
10.0mm x 8.0mm Vástago c/superficie ranurada parcial de ARH-50-0080-S  
11.0mm x 0.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0109-S  
11.0mm x 2.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0110-S  
11.0mm x 4.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0111-S

11.0mm x 6.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0112-S  
11.0mm x 8.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0113-S  
12.0mm x 0.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0114-S  
12.0mm x 2.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0115-S  
12.0mm x 4.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0116-S  
12.0mm x 6.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0117-S  
12.0mm x 8.0mm Vástago c/Superficie ranurada parcial de ARH-50-0118-S  
2.3mm Vástago Óseo-80-0362

Instrumental Asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Reducción de cualquier subluxación o dislocación de la cabeza humeral de la cavidad glenoidea
- Corrección de cualquier deformidad en varo o valgo de la cabeza humeral
- Restauración de la relación anatómica normal entre la cabeza y las tuberosidades (si están fracturadas)
- Reducción de la cabeza humeral a la diáfisis. El implante está diseñado para ser ajustado a presión o cementado.

Período de vida útil: Producto no estéril y estéril de un solo uso.

Los productos estériles poseen una vida útil de 7 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase Unitario

Método de esterilización: Este sistema tanto implantes como instrumental, se provee no estéril y estéril por Radiación Gamma.

Las piezas que se suministran estériles tendrán una -S final en su número de referencia.

Nombre del fabricante:

ACUMED LLC

Lugar de elaboración:

5885 NE Cornelius Pass Rd.,

Hillsboro, OR

Estados Unidos 97124

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1552-174 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003891-22-5

Nº Identificadorio Trámite: 39953

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.06 17:46:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.06 17:46:33 -03:00