



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003841-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003841-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Tornillos de Compresión y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna , de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-00655046-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1552-171 ”, 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1552-171

Nombre descriptivo: Sistema de Tornillos de Compresión

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

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

Modelos:

20mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de compresión-AI-0020
20mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de compresión-AI-0020-S
26mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de compresión-AI-0026
26mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de compresión-AI-0026-S
30mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de compresión-AI-0030
30mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de compresión-AI-0030-S
25.0mm Acutrak® 4/5 Tornillo p/Hueso-AM-0025-S

30.0mm Acutrak® 4/5 Tornillo p/Hueso-AM-0030-S
35.0mm Acutrak® 4/5 Tornillo p/Hueso-AM-0035-S
40.0mm Acutrak® 4/5 Tornillo p/Hueso-AM-0040-S
45.0mm Acutrak® 4/5 Tornillo p/Hueso-AM-0045-S
50.0mm Acutrak® 4/5 Tornillo p/Hueso-AM-0050-S
35.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0035-S
40.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0040-S
45.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0045-S
50.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0050-S
55.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0055-S
60.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0060-S
65.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0065-S
70.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0070-S
75.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0075-S
80.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0080-S
100mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-67100
100mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-67100-S
40mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6740-S
45mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6745-S
50mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6750
50mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6750-S
55mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6755
55mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6755-S
60mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6760
60mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6760-S
65mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6765
65mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6765-S
70mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6770
70mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6770-S
75mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6775
75mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6775-S
80mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6780
80mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6780-S
85mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6785
85mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6785-S
90mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6790
90mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6790-S
95mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6795
95mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6795-S
12.5mm Tornillo de Fijación Acutrak® Standard-AT-1125-S
15.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Standard-AT-1150-S
17.5mm Tornillo de Fijación Acutrak® Standard-AT-1175-S
20.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Standard-AT-1200-S
22.5mm Tornillo de Fijación Acutrak® Standard-AT-1225-S
25.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Standard-AT-1250-S
27.5mm Tornillo de Fijación Acutrak® Standard-AT-1275-S

30.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Standard-AT-1300-S
8.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-008
10.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-100-S
12.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-120-S
14.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-140-S
16.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-160-S
18.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-180-S
20.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-200-S
22.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-220-S
24.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-240-S
26.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-260-S
25.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0021
25.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0021-S
30.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0023
30.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0023-S
35.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0025
35.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0025-S
40.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0027
40.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0027-S
45.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0029
45.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0029-S
50.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0031
50.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0031-S
55.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0084
55.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0084-S
60.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0085
60.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0085-S
20.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0620
20.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0620-S
22.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0622
22.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0622-S
24.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0624
24.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0624-S
26.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0626
26.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0626-S
28.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0628
28.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0628-S
30.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0630
30.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0630-S
35.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0635
35.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0635-S
40.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0640
40.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0640-S
45.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0645
45.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0645-S
50.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0650

50.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0650-S
40.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0740
40.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0740-S
45.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0745
45.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0745-S
50.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0750
50.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0750-S
55.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0755
55.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0755-S
60.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0760
60.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0760-S
65.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0765
65.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0765-S
70.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0770
70.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0770-S
75.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0775
75.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0775-S
80.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0780
80.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0780-S
85.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0785
85.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0785-S
90.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0790
90.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0790-S
95.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0795
95.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0795-S
100.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0800
100.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0800-S
105.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0805
105.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0805-S
110.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0810
110.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0810-S
115.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0815
115.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0815-S
120.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0820
120.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0820-S
8.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C08
8.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C08-S
9.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C09
9.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C09-S
10.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C10
10.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C10-S
11.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C11
11.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C11-S
12.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C12
12.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C12-S
13.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C13

13.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C13-S
14.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C14
14.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C14-S
16.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C16
16.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C16-S
18.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C18
18.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C18-S
20.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C20
20.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C20-S
22.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C22
22.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C22-S
24.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C24
24.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C24-S
26.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C26
26.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C26-S
28.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C28
28.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C28-S
30.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C30
30.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C30-S
16.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M16
16.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M16-S
18.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M18
18.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M18-S
20.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M20
20.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M20-S
22.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M22
22.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M22-S
24.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M24
24.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M24-S
26.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M26
26.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M26-S
28.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M28
28.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M28-S
30.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M30
30.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M30-S
16.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S16
16.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S16-S
18.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S18
18.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S18-S
20.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S20
20.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S20-S
22.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S22
22.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S22-S
24.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S24
24.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S24-S
26.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S26

26.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S26-S
28.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S28
28.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S28-S
30.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S30
30.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S30-S
32.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S32
32.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S32-S
34.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S34
34.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S34-S
10mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0010
10mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0010-S
12mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0012
12mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0012-S
14mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0014
14mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0014-S
16mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0016
16mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0016-S
18mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0018
18mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0018-S
20mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0020
20mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0020-S
22mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0022
22mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0022-S
24mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0024
24mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0024-S
26mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0026
26mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0026-S
28mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0028
28mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0028-S
30mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0030
30mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0030-S
Frag-Loc® Casquillo compresión-30-0370
Frag-Loc® Casquillo compresión-30-0370-S
Frag-Loc® Tornillo de compresión-30-0371
Frag-Loc® Tornillo de compresión-30-0371-S
Frag-Loc® Tornillo de compresión, largo-30-0372
Frag-Loc® Tornillo de compresión, largo-30-0372-S

Instrumental Asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de tornillo de compresión está diseñado para la implantación permanente que proporciona la fijación de varias fracturas, fusiones y osteotomías mientras cicatrizan.

- Osteotomías mono o bi-corticales en el pie o la mano

- Osteotomías metatarsianas o metacarpianas distales o proximales
- Osteotomía Weil
- Fusión de la primera articulación metatarsofalángica y la articulación interfalángica
- Fijación de osteotomías para el tratamiento con Hallux Valgus
- Osteotomía tipo Akin
- Artrodesis en la base primera articulación cuneiforme metatarsiana para reposicionar y estabilizar metatarso varus primus
- Calcáneo / artrodesis cuboides
- Artrodesis talar / navicular

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: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

ACUMED LLC

Lugar de elaboración:

5885 NE Cornelius Pass Rd.,

Hillsboro, OR

Estados Unidos 97124

Expediente N° 1-0047-3110-003841-22-2

N° Identificador Trámite: 39914

AM



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 Tornillos de Compresión
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 en caso de que el producto sea estéril.
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-1552-171.


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. No reutilizar en caso de que el producto sea estéril.
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-1552-171.


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


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
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 Tornillos de Compresión
Marca: **ACUMED LLC**; Modelo: xxxxxx ; Código: xxxxxx
4. Producto no estéril y estéril de un solo uso. Esterilizado por radiación gamma.
No reutilizar en caso de que el producto sea estéril.
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-1552-171.


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


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

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. No reutilizar en caso de que el producto sea estéril.
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-1552-171.



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



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

Sistema de Tornillos de Compresión

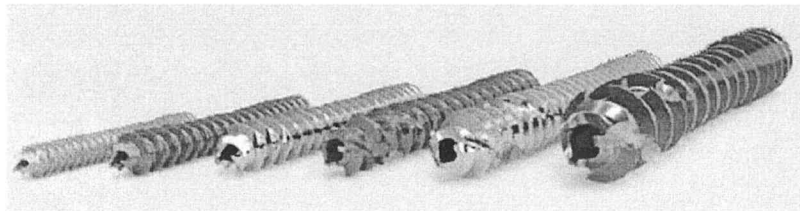
1.1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO MÉDICO INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

El sistema de tornillo de compresión es la última evolución en la fijación de tornillos con y sin cabeza completamente roscados, con instrumentación intuitiva diseñada para simplificar la técnica quirúrgica.

La fijación sin cabeza y el extremo cónico reducen la sensibilidad a la profundidad de perforación. Permite que los tornillos se implanten subcondrales en y alrededor de las regiones articulares con un riesgo mínimo de pinzamiento o irritación de los tejidos blandos.

El paso de rosca continuamente variable de los tornillos permite una mayor compresión y una mayor capacidad de carga que los estilos de tornillos parcialmente roscados.



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

El sistema de tornillo de compresión está diseñado para la implantación permanente que proporciona la fijación de varias fracturas, fusiones y osteotomías mientras cicatrizan.

- Osteotomías mono o bi-corticales en el pie o la mano
- Osteotomías metatarsianas o metacarpianas distales o proximales
- Osteotomía Weil
- Fusión de la primera articulación metatarsofalángica y la articulación interfalángica


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


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

- Fijación de osteotomías para el tratamiento con Hallux Valgus
- Osteotomía tipo Akin
- Artrodesis en la base primera articulación cuneiforme metatarsiana para reposicionar y estabilizar metatarso varus primus
- Calcáneo / artrodesis cuboides
- Artrodesis talar / navicular

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

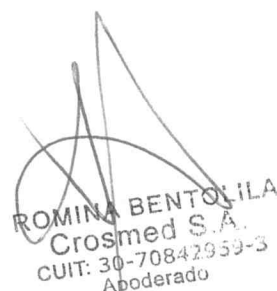
Estos dispositivos no están diseñados para su colocación o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

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
 - 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.



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



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

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 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.


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


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

- 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.

INSTRUMENTAL

Los instrumentos se fabrican con varios grados de titanio, acero inoxidable, aluminio, silicona y otros polímeros.

VARIOS USOS y UN SOLO USO

- Los instrumentos están diseñados para utilizarse varias veces a menos que se identifiquen en la etiqueta para un solo uso.
- Los instrumentos de un solo uso deberán desecharse después de su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.
- No reutilice los instrumentos de un solo uso, ya que ello puede aumentar los riesgos de fallos y de contaminación cruzada.
- Los instrumentos de varios usos están diseñados solo para ser utilizados en un solo paciente y en un solo procedimiento antes de tener que procesarse.
- Los instrumentos de varios usos (limitados) tienen una vida útil limitada. Reemplace inmediatamente los instrumentos de varios usos si el rendimiento deja de ser el adecuado.
- Los instrumentos de varios usos potencialmente contaminados con agentes de encefalopatía espongiforme transmisible (EET) no se procesarán para su reutilización

IMPORTANTE

- Proteja los instrumentos contra arañazos y melladuras para evitar concentraciones de tensión, que pueden resultar en un fallo del instrumento.



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



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

- Cerca del punto de uso: Limpie el exceso de contaminación de los instrumentos y evite que la suciedad se seque. Los instrumentos con mucha suciedad o con suciedad seca son particularmente difíciles de procesar de manera fiable. Transporte los instrumentos contaminados para su procesamiento lo antes posible después de su uso.
- Evite el contacto prolongado del instrumento con el yodo y la solución salina.
- Manipule y transporte los instrumentos sucios de manera que se evite la contaminación de los implantes no utilizados.

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 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	Reparar las instrucciones del agente de limpieza.


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


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


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

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	Control de limpiador


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


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

	30min.	
--	--------	--

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.
- 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 esponjiforme 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.



Nadia Bilasevich
Directora Técnica
MIN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



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

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 girelas (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.
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.



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



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

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.

MANIPULACION Y ESTERILIZACION

Los implantes y el instrumental se proveen no estéril y estéril por Radiación Gamma.

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



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



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

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.
- 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 10⁻⁶ 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.



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



ROMINA BERTONELLA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

Parámetros del esterilizador de vapor de prevacío	
Números de referencia de la caja de almacenamiento:	Base: 80-1813 Tapa de caja: 80-1814
Estado ¹ :	Envuelto
Temperatura y tiempo de exposición:	132°C 4 minutos
Temperatura y tiempo de exposición ² :	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 desafilarse 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 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.



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



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

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).

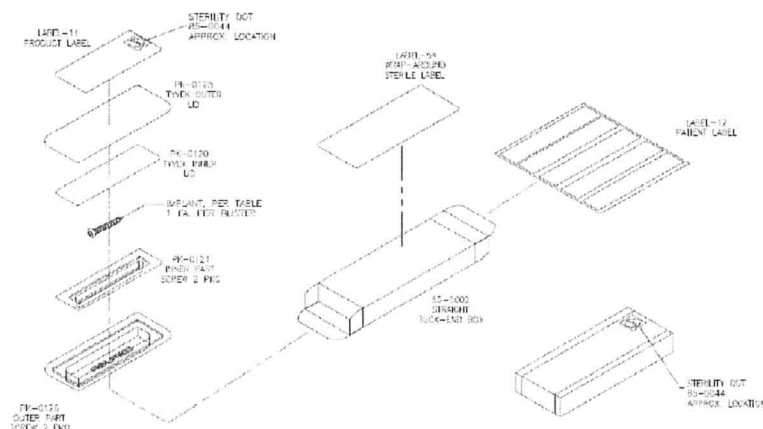
Descripción: los productos se limpian y secan en la sala limpia antes de colocarlos en bolsas de plástico de papel médico y sellarlos.

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.

Cada envase contiene una etiqueta con la siguiente información:

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




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


 BENJOLILA
 CROSMED S.A.
 MN-70842959-3
 Apoderada

DEFINICIÓN DE SIMBOLOS

Símbolo	Descripción	EN ISO 15223-1
	Consulte las instrucciones de uso electrónicas en www.acumed.net/ru	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 801.109
	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.	


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


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



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: 2023.01.03 08:31:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.03 08:31:56 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003841-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003841-22-2

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1552-171

Nombre descriptivo: Sistema de Tornillos de Compresión

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

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

Modelos:

20mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de compresión-AI-0020

20mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de compresión-AI-0020-S
26mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de compresión-AI-0026
26mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de compresión-AI-0026-S
30mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de compresión-AI-0030
30mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de compresión-AI-0030-S
25.0mm Acutrak® 4/5 Tornillo p/Hueso-AM-0025-S
30.0mm Acutrak® 4/5 Tornillo p/Hueso-AM-0030-S
35.0mm Acutrak® 4/5 Tornillo p/Hueso-AM-0035-S
40.0mm Acutrak® 4/5 Tornillo p/Hueso-AM-0040-S
45.0mm Acutrak® 4/5 Tornillo p/Hueso-AM-0045-S
50.0mm Acutrak® 4/5 Tornillo p/Hueso-AM-0050-S
35.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0035-S
40.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0040-S
45.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0045-S
50.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0050-S
55.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0055-S
60.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0060-S
65.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0065-S
70.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0070-S
75.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0075-S
80.0mm Acutrak® Plus Tornillo de Fijación-AP-0080-S
100mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-67100
100mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-67100-S
40mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6740-S
45mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6745-S
50mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6750
50mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6750-S
55mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6755
55mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6755-S
60mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6760
60mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6760-S
65mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6765
65mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6765-S
70mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6770
70mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6770-S
75mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6775
75mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6775-S
80mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6780
80mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6780-S
85mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6785
85mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6785-S
90mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6790
90mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6790-S
95mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6795
95mm Acutrak® 6/7 Tornillo de Fijación-AP-6795-S
12.5mm Tornillo de Fijación Acutrak® Standard-AT-1125-S

15.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Standard-AT-1150-S
17.5mm Tornillo de Fijación Acutrak® Standard-AT-1175-S
20.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Standard-AT-1200-S
22.5mm Tornillo de Fijación Acutrak® Standard-AT-1225-S
25.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Standard-AT-1250-S
27.5mm Tornillo de Fijación Acutrak® Standard-AT-1275-S
30.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Standard-AT-1300-S
8.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-008
10.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-100-S
12.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-120-S
14.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-140-S
16.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-160-S
18.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-180-S
20.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-200-S
22.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-220-S
24.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-240-S
26.0mm Tornillo de Fijación Acutrak® Mini-ATM-260-S
25.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0021
25.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0021-S
30.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0023
30.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0023-S
35.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0025
35.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0025-S
40.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0027
40.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0027-S
45.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0029
45.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0029-S
50.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0031
50.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0031-S
55.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0084
55.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0084-S
60.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0085
60.0mm Acutrak 2® - Tornillo 5.5-30-0085-S
20.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0620
20.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0620-S
22.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0622
22.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0622-S
24.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0624
24.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0624-S
26.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0626
26.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0626-S
28.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0628
28.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0628-S
30.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0630
30.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0630-S
35.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0635

35.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0635-S
40.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0640
40.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0640-S
45.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0645
45.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0645-S
50.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0650
50.0mm Acutrak 2® - Tornillo 4.7-30-0650-S
40.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0740
40.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0740-S
45.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0745
45.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0745-S
50.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0750
50.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0750-S
55.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0755
55.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0755-S
60.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0760
60.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0760-S
65.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0765
65.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0765-S
70.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0770
70.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0770-S
75.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0775
75.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0775-S
80.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0780
80.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0780-S
85.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0785
85.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0785-S
90.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0790
90.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0790-S
95.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0795
95.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0795-S
100.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0800
100.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0800-S
105.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0805
105.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0805-S
110.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0810
110.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0810-S
115.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0815
115.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0815-S
120.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0820
120.0mm Acutrak 2® - Tornillo 7.5-30-0820-S
8.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C08
8.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C08-S
9.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C09
9.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C09-S
10.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C10

10.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C10-S
11.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C11
11.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C11-S
12.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C12
12.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C12-S
13.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C13
13.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C13-S
14.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C14
14.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C14-S
16.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C16
16.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C16-S
18.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C18
18.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C18-S
20.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C20
20.0mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C20-S
22.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C22
22.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C22-S
24.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C24
24.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C24-S
26.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C26
26.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C26-S
28.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C28
28.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C28-S
30.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C30
30.0 mm, Micro Acutrak 2® Tornillo Óseo-AT2-C30-S
16.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M16
16.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M16-S
18.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M18
18.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M18-S
20.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M20
20.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M20-S
22.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M22
22.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M22-S
24.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M24
24.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M24-S
26.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M26
26.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M26-S
28.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M28
28.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M28-S
30.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M30
30.0mm, Acutrak 2® Mini, Tornillo Óseo -AT2-M30-S
16.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S16
16.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S16-S
18.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S18
18.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S18-S
20.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S20

20.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S20-S
22.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S22
22.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S22-S
24.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S24
24.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S24-S
26.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S26
26.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S26-S
28.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S28
28.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S28-S
30.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S30
30.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S30-S
32.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S32
32.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S32-S
34.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S34
34.0mm, Tornillo óseo Acutrak 2® Standard, -AT2-S34-S
10mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0010
10mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0010-S
12mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0012
12mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0012-S
14mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0014
14mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0014-S
16mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0016
16mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0016-S
18mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0018
18mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0018-S
20mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0020
20mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0020-S
22mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0022
22mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0022-S
24mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0024
24mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0024-S
26mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0026
26mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0026-S
28mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0028
28mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0028-S
30mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0030
30mm AcuTwist® Acutrak Tornillo de Compresión-AI-0030-S
Frag-Loc® Casquillo compresión-30-0370
Frag-Loc® Casquillo compresión-30-0370-S
Frag-Loc® Tornillo de compresión-30-0371
Frag-Loc® Tornillo de compresión-30-0371-S
Frag-Loc® Tornillo de compresión, largo-30-0372
Frag-Loc® Tornillo de compresión, largo-30-0372-S

Instrumental Asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de tornillo de compresión está diseñado para la implantación permanente que proporciona la fijación de varias fracturas, fusiones y osteotomías mientras cicatrizan.

- Osteotomías mono o bi-corticales en el pie o la mano
- Osteotomías metatarsianas o metacarpianas distales o proximales
- Osteotomía Weil
- Fusión de la primera articulación metatarsofalángica y la articulación interfalángica
- Fijación de osteotomías para el tratamiento con Hallux Valgus
- Osteotomía tipo Akin
- Artrodesis en la base primera articulación cuneiforme metatarsiana para reposicionar y estabilizar metatarso varus primus
- Calcáneo / artrodesis cuboides
- Artrodesis talar / navicular

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: Radiación Gamma

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 1552-171 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003841-22-2

N° Identificadorio Trámite: 39914

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.13 17:22:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.13 17:22:38 -03:00