



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1879**

BUENOS AIRES, **03 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001288-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1879

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Wright, nombre descriptivo Sistema de Placas de Compresión Poliaxial y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17-18 y 21 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-110, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1879

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

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

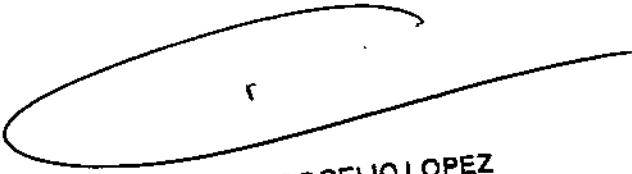
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-001288-14-2

DISPOSICIÓN Nº

1879

MC



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

1879

FOLIO

Nº 17

03 MAR 2015

ROTULO: Implante

1. Fabricado por:
Wright Medical Technology, INC
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002, USA

2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

3. Sistema de placas de compresión poliaxial Marca: Wright, Modelo: CLAW II; Descripción:
xxxxx; Código: xxxxxxxx;

4. Lote: xxxxxx

5. Producto No Estéril de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización.

6. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

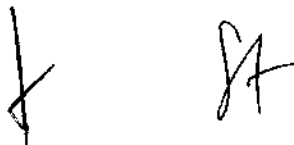
7. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

8. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

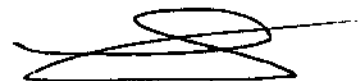
9. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.

10. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.

11. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1552-110.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



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

1879



ROTULO: Instrumental

1. Fabricado por:
Wright Medical Technology, INC
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002, USA

2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

3. Instrumental. Marca: Wright; Descripción: xxxxxxxx; Código: xxxxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1552-110.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

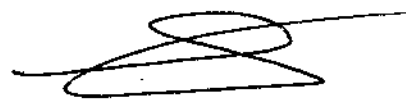
INSTRUCCIONES DE USO

IMPLANTES

1. Fabricado por:
Wright Medical Technology, INC
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002, USA
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Sistema de placas de compresión poliaxial Marca: Wright, Modelo: CLAW II; Descripción:
XXXXXXXXX; Código: xxxxxxxx;
4. Producto No Estéril de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1552-110.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842009-3
Apócrifo

1879



Instrumental

1. Fabricado por:
Wright Medical Technology, INC
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002, USA
2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Wright, Descripción: XXXXXXXX; Código: xxxxxxxx;
4. Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1552-110.

1 SA

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

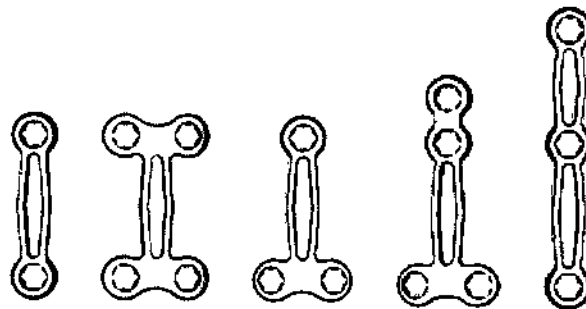
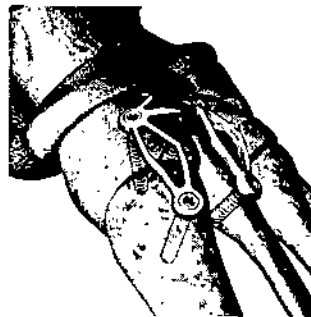
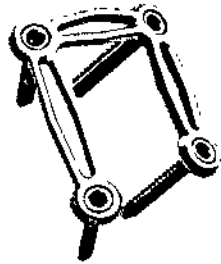
NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

INSTRUCCIONES DE USO

El sistema de placas de compresión poliaxial CLAW II consta de placas y tornillos de varias longitudes y configuraciones anatómicas. Todas las placas y tornillos se fabrican en acero inoxidable de grado medico conforme a las normas ASTM F138 o ASTM F139. Las placas son compatibles con los tornillos de bloqueo Ortholoc 3DSi de 2.7mm y 3.5mm.







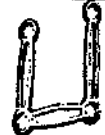



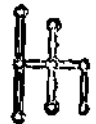
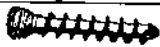
El sistema de placas de compresión poliaxial CLAW II consta de 11 estilos diferentes de placa, que pertenecen a una de dos categorías: Placas universales y Placas Alfabéticas, con múltiples opciones de medidas y configuración. Cada Placa Alfabeto (excepto las T-plate) consiste en la placa básica recta de 2 orificios, que es la que luego se une permitiendo diferentes configuraciones. Además, cada placa cuenta con una rosca de bloqueo poliaxial apta para tornillos Ortholoc 3DSi de diámetro de 2.7mm (cortical) y de 3,5 mm (corticales y esponjosos) de hasta 15 grados fuera del eje.

Los tornillos de bloqueo Ortholoc 3DSi se fabrican en acero inoxidable de grado medico conforme a la norma ASTM F2229 y están disponibles con formas de rosca corticales y esponjosos de longitud múltiple y diámetros.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

Sistema de placas de compresión poliaxial CLAW II			
Modelo	Tipo		
Universal	Recta / 2 orificios		
Universal	Recta / 4 orificios		
Universal	Recta / 3 orificios		
Alfabeto	Placa en T / 3-4 orificios		
Alfabeto	Placa en U		
Alfabeto	Placa en F/5 orificios		
Alfabeto	Placa en W/6 orificios		
Alfabeto	Placa en H/5 orificios		
Alfabeto	Placa fusión pie/ 8 orificios		
Ortholoc 3DSI	Tornillo		

2. FINALIDAD DE USO

El sistema de placas de compresión poliaxial CLAW II está diseñado para utilizarse como fijación en:

- Osteotomía o artrodesis del retropié o la parte media del pie
- Artrodesis tarsometatarsiana (metatarso cuneiforme, metatarso cuboide, y artrodesis de Lapidus)
- Artrodesis intercuneiforme
- Artrodesis naviculocuneiforme
- Artrodesis talonavicular
- Artrodesis calcaneo-cuboidea
- Artrodesis tarsometatarsiana (articulación de Lisfranc)
- Osteotomía monocortical o bicortical de antepié, parte media del pie y retropié.
- Osteotomía de Akin
- Artrodesis de primera articulación metatarsofalangica.

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

Gracias al avance del instrumental quirúrgico de fusión, el cirujano dispone de medios para corregir malformaciones y aliviar el dolor de muchos pacientes. Aunque los implantes utilizados han contribuido en gran medida a la consecución de estas metas, hay que recordar que están hechos de metal y que no se puede esperar que ningún implante soporte las cargas y los niveles de actividad que podría soportar un hueso normal sano después de la fusión. Al tomar cualquier decisión relacionada con la selección del implante, el cirujano debe evaluar cada situación individualmente en función del cuadro clínico del paciente.


El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica pertinente y con las instrucciones de uso de cada producto. Este prospecto y la etiqueta del envase contienen las advertencias y medidas de precaución básicas que deben adoptarse en cada intervención. Asimismo, es preciso consultar la técnica quirúrgica para obtener información detallada sobre la selección del implante, las particularidades destacadas del producto, las instrucciones quirúrgicas recomendadas y/o el uso del conjunto. El cirujano deberá ponerse en contacto con Crosmed para obtener información sobre la técnica quirúrgica específica que se recomienda usar con el producto.

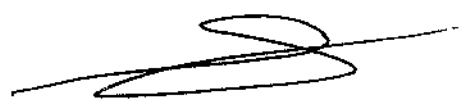
El cirujano que utilice implantes para fusión debería tener en cuenta lo siguiente:

- La elección y el tamaño correctos del implante son extremadamente importantes. La elección de un implante con tamaño, forma y diseño adecuados aumenta las posibilidades de éxito. Los implantes requieren una implantación metódica y un soporte óseo adecuado.

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

1. Profesión o actividad del paciente. Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades físicas en las que levanta pesos considerables o suponen esfuerzo muscular, el esfuerzo puede provocar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos. El implante no permite restablecer la


 SILVANA TOCHETTI
 Bioingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica


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

función de la zona afectada al mismo nivel que ofrece un hueso sano, por lo que el paciente no deberá tener expectativas funcionales poco realistas.

2. Senilidad, enfermedad mental o alcoholismo. Entre otras, estas condiciones pueden hacer que el paciente ignore determinadas restricciones y precauciones necesarias como portador de un implante, lo que ocasionaría el fallo del implante u otras complicaciones.

3. Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una posible intolerancia al material, es preciso realizar las pruebas pertinentes antes de elegir o implantar un material.

A. SELECCIÓN DEL PACIENTE

Para utilizar instrumental de fusión hay que tener en cuenta las siguientes indicaciones generales:

- Buen estado de salud del paciente
- Buen estado neurovascular
- Cobertura cutánea adecuada
- Posibilidad de un sistema musculotendinoso funcional
- Masa ósea adecuada para recibir el implante
- Disponibilidad de tratamiento postoperatorio
- Colaboración del paciente

B. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

En todo procedimiento quirúrgico existe la posibilidad de que surjan complicaciones. Entre los riesgos y complicaciones de estos implantes se incluyen:

- Infección, dolor, tumefacción o inflamación en la zona de implante
- Fractura del implante
- Aflojamiento o dislocación del implante que requiera cirugía de revisión
- Resorción o sobreproducción óseas
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante
- Respuestas histológicas adversas, posiblemente con la participación de macrófagos y/o fibroblastos
- Migración de residuos de partículas de desecho de desgaste que puede provocar una respuesta del organismo
- Embolia

C. PRECAUCIONES

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

Todo cirujano que utilice implantes tiene la responsabilidad de examinar el estado clínico y médico de cada paciente, y de familiarizarse con todos los aspectos del procedimiento de implante y las posibles complicaciones. Es posible que las ventajas que ofrece la cirugía de implante no satisfagan las expectativas del paciente o disminuyan con el paso del tiempo, obligando a practicar una cirugía de revisión para reemplazar el implante o para llevar a cabo procedimientos alternativos. Las operaciones de revisión son frecuentes con los implantes. También hay que tener en cuenta el estado mental del paciente. La disposición y/o capacidad para seguir las instrucciones postoperatorias también pueden influir en el resultado quirúrgico. Los cirujanos deben considerar muchas cuestiones para lograr el mejor resultado en cada caso particular.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

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

El objetivo principal de la cirugía con implante es conseguir la fusión ósea. Las fuerzas anormales o excesivas podrían dar lugar a que se retrase la unión, no se produzca unión o falle el implante.

La carga anormal y el desgaste subsiguiente pueden deberse a:

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

La fijación correcta en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Debe existir una adecuada masa ósea para sostener el dispositivo. Es preciso tener en cuenta algunas medidas preventivas para reducir al mínimo la posibilidad de que surjan complicaciones:

- Siga las recomendaciones proporcionadas en las indicaciones y contraindicaciones descritas a continuación.
- Identifique las patologías previas.
- Estabilice las deformaciones con colapso.
- Trate con injertos óseos los quistes preexistentes.
- Utilice un implante del tamaño correcto.

Evite flexionar en exceso el implante o dañar las superficies del mismo para reducir al mínimo la posibilidad de fallo prematuro por fatiga del material.


Los procedimientos correctivos que pueden utilizarse en caso de complicaciones son:


- Extracción del implante
- Injerto óseo de quistes
- Reemplazo del implante

Con el paso del tiempo, los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse o causar dolor una vez curada la fractura ósea o la osteotomía. El cirujano tiene la posibilidad de extraer los implantes metálicos. La elección del procedimiento adecuado se basará en la formación y experiencia profesional del cirujano. Es imprescindible que el cirujano prescriba unos cuidados postoperatorios y una protección que sean adecuados.

Recomendaciones relacionadas con los fragmentos del dispositivo

1. Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y en las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.
2. Antes de utilizar los dispositivos, inspecciónelos para comprobar si han sufrido daños durante el transporte o el almacenamiento, o si presentan defectos de fábrica que puedan aumentar la probabilidad de fragmentación durante un procedimiento.
3. Inspeccione los dispositivos inmediatamente después de retirarlos del paciente para detectar marcas de rotura o fragmentación.
4. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda durante el análisis del caso que efectuará el fabricante.
5. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas que supone recuperar el fragmento frente a dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NAFAN LIST
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

6. Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperen, incluida la siguiente información:
- la composición del material del fragmento (si se conoce);
 - el tamaño del fragmento (si se conoce);
 - la localización del fragmento;
 - los posibles mecanismos de lesión, como desplazamiento o infección;
 - los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto puede ayudar a reducir la probabilidad de que el fragmento cause lesiones graves.

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


Información relativa a los entornos de resonancia magnética
No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los dispositivos descritos en este prospecto en un entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración de los dispositivos descritos en este prospecto en un entorno de RM.

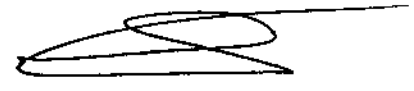
D. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes y el instrumental quirúrgico deben limpiarse y esterilizarse como se indica:

Limpieza

- Desmonte todos los componentes conforme a las instrucciones del fabricante (si procede).
- Enjuague con agua corriente fría para eliminar la contaminación visible.
- Sumerja durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
- Frote bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente enzimático varias veces en las cavidades muy estrechas.
- Enjuague con agua corriente fría durante un mínimo de un minuto y aplique varias descargas en las cavidades estrechas con una jeringuilla.
- Sumerja durante 5 minutos en una solución de detergente preparada según las instrucciones del fabricante.
- Frote bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente varias veces en las cavidades muy estrechas.
- Enjuague bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
- Ponga en el baño de ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos con una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
- Enjuague bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
- Seque con un paño absorbente desechable que esté limpio y sea suave.
- Inspeccione visualmente el instrumental para asegurarse de que está limpio. Todas las superficies visibles, tanto internas como externas, deben inspeccionarse visualmente. Si es preciso, vuelva a limpiar el instrumental hasta que quede limpio.


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


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

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

Esterilización

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

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

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

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

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

E. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

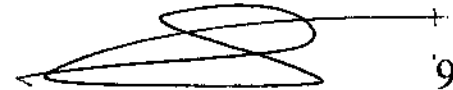
F. INSPECCION, MANTENIMIENTO Y TESTEO

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

- Inspeccione instrumental quirúrgico y las cajas de instrumental de los daños cuando se recibe y después de cada uso y limpieza. El instrumental que no haya sido bien limpiado debe ser re-limpiado, y los que necesitan reparación deben separarse a un lado para el servicio de reparación o devolución de Wright.
- Después de la limpieza, los instrumentos desmontados se deben volver a montar y colocarse en las cajas de instrumental apropiadas.
- Utilice el instrumental para los fines previstos.




SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



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

Símbolo	Definición
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Precaución: consultar la documentación adjunta
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Limitación de la temperatura
	Mantener en un lugar seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado mediante radiación
	Esterilizado con gas plasma
	Esterilizado mediante técnicas de tratamiento asépticas
	No usar si el envase está roto o dañado
	Solo para uso con prescripción médica
Abreviatura	Material
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cromo cobalto
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Poliétileno de peso molecular ultra alto

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-001288-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1879**, y de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Placas de Compresión Pollaxial

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para fijación en: Osteotomía o artrodesis del retropie o la parte media del pie. Artrodesis intercuneiforme. Artrodesis tarsometatarsiana. Artrodesis naviculocuneiforme. Artrodesis talonavicular. Artrodesis calcaneo-cuboidea. Artrodesis tarsometatarsiana. Osteotomía monocortical o bicortical de antepie, parte media del pie y retropie. Osteotomía de Akin. Artrodesis de primera articulación metatarsofalangica.

Modelo/s:

40240215 CLAW® II - 2 ORIFICIOS - 15MM
40240220 CLAW® II - 2 ORIFICIOS - 20MM
40240225 CLAW® II - 2 ORIFICIOS - 25MM
40240230 CLAW® II - 2 ORIFICIOS - 30MM
40240420 CLAW® II - 4 ORIFICIOS - 20MM
40240425 CLAW® II - 4 ORIFICIOS - 25MM
40240430 CLAW® II - 4 ORIFICIOS - 30MM
40241320 CLAW® II - 3 ORIFICIOS - PLACA T - 20MM
40241325 CLAW® II - 3 ORIFICIOS - PLACA T - 25MM
40241330 CLAW® II - 3 ORIFICIOS - PLACA T - 30MM
40241420 CLAW® II - 4 ORIFICIOS - PLACA T - 20MM
40241425 CLAW® II - 4 ORIFICIOS - PLACA T - 25MM
40241430 CLAW® II - 4 ORIFICIOS - PLACA T - 30MM
40242020 CLAW® II - RECTA - 20X20MM
40242025 CLAW® II - RECTA - 20 X 25MM
40242525 CLAW® II - RECTA - 25 X 25MM
40243010 CLAW® II - PLACA U - PEQUEÑA
40243020 CLAW® II - PLACA U - MEDIANA
4024303R CLAW® II - PLACA U - GRANDE - DERECHA
40243031 CLAW® II - PLACA U - GRANDE - IZQUIERDA
4024313L CLAW® II - PLACA U - GRANDE - IZQUIERDA
4024313R CLAW® II - PLACA U - GRANDE - DERECHA





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

4024501R CLAW® II - PLACA F - PEQUEÑA - DERECHA
4024501L CLAW® II - PLACA F - PEQUEÑA - IZQUIERDA
4024502R CLAW® II - PLACA F - MEDIANA - DERECHA
4024502L CLAW® II - PLACA F - MEDIANA - IZQUIERDA
4024503R CLAW® II - PLACA F - GRANDE- DERECHA
4024503L CLAW® II - PLACA F - GRANDE-IZQUIERDA
4024313L CLAW® II - PLACA U - GRANDE-IZQUIERDA
4024313R CLAW® II - PLACA U - GRANDE-DERECHA
4024501R CLAW® II - PLACA F - PEQUEÑA-DERECHA
4024501L CLAW® II - PLACA F - PEQUEÑA-IZQUIERDA
4024502R CLAW® II - PLACA F - MEDIANA-DERECHA
4024502L CLAW® II - PLACA F - MEDIANA-IZQUIERDA
4024503R CLAW® II - PLACA F - GRANDE-DERECHA
4024401R CLAW® II - PLACA H - PEQUEÑA-DERECHA
4024401L CLAW® II - PLACA H - PEQUEÑA-IZQUIERDA
4024402R CLAW® II - PLACA H - MEDIANA-DERECHA
4024402L CLAW® II - PLACA H - MEDIANA-IZQUIERDA
4924403R CLAW® II - PLACA H - GRANDE-DERECHA
4024403L CLAW® II - PLACA H - GRANDE-IZQUIERDA
4024701R CLAW® II - PLACA A - PEQUEÑA-DERECHA
4024701L CLAW® II - PLACA A - PEQUEÑA-IZQUIERDA
4024702R CLAW® II - PLACA A - MEDIANA-DERECHA

4024702L CLAW® II - PLACA A - MEDIANA-IZQUIERDA
4024703R CLAW® II - PLACA A - GRANDE-DERECHA
4024703L CLAW® II - PLACA A - GRANDE-IZQUIERDA
4024601R CLAW® II - PLACA W - PEQUEÑA-DERECHA
4024601L CLAW® II - PLACA W - PEQUEÑA-IZQUIERDA
4024602R CLAW® II - PLACA W - MEDIANA-DERECHA
4024602L CLAW® II - PLACA W - MEDIANA-IZQUIERDA
4024603R CLAW® II - PLACA W - GRANDE-DERECHA
4024603L CLAW® II - PLACA W - GRANDE-IZQUIERDA
4024801R CLAW® II - PLACA MIDFOOT - PEQUEÑA-DERECHA
4024801L CLAW® II - PLACA MIDFOOT - PEQUEÑA-IZQUIERDA
4024802R CLAW® II - PLACA MIDFOOT - MEDIANA-DERECHA
4024802L CLAW® II - PLACA MIDFOOT - MEDIANA-IZQUIERDA
4024803R CLAW® II - PLACA MIDFOOT - GRANDE-DERECHA
4024803L CLAW® II - PLACA MIDFOOT - GRANDE-IZQUIERDA
40232710 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 2.7 X 10MM ORTHOLOC™ 3DSi
40232712 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 2.7 X 12MM ORTHOLOC™ 3DSi
40232714 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 2.7 X 14MM ORTHOLOC™ 3DSi
40232716 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 2.7 X 16MM ORTHOLOC™ 3DSi
40232718 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 2.7 X 18MM ORTHOLOC™ 3DSi
40232720 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 2.7 X 20MM ORTHOLOC™ 3DSi
40232722 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 2.7 X 22MM ORTHOLOC™ 3DSi
40232724 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 2.7 X 24MM ORTHOLOC™ 3DSi





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

40232726 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 2.7 X 26MM ORTHOLOC™ 3DSi
40232728 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 2.7 X 28MM ORTHOLOC™ 3DSi
40223545 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 45MM ORTHOLOC™ 3DSi
40223550 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 50MM ORTHOLOC™ 3DSi
40223555 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 55MM ORTHOLOC™ 3DSi
40223560 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 60MM ORTHOLOC™ 3DSi
DC42I2 CLAVIJA FIJACIÓN TEMPORARIA 1.1MM
44112008 CABLE TRÒCAR INDIVIDUAL 1.6 X 150MM
40250020 CLAW®II FRESA 2.0MM
40259028 CLAW®II FRESA 2.8MM
40250010 CLAW®II TORNILLO PARA PLACA
40120028 CLAW® ASA IMPULSOR TRINQUETE
40140020 CLAW® FLEXOR PLACA 3.5MM
40250030 CLAW®II DIFUSOR DE PLACA
40250100 CLAW®II GUÌA POLIAXIAL
40250120 CLAW®II CONO POLIAXIAL 2.0MM
40250128 CLAW®II CONO POLIAXIAL 2.8MM
40250220 CLAW®II PROTECTOR TISULAR 2.0MM
40250228 CLAW®II PROTECTOR TISULAR 2.8MM
40250320 CLAW®II GUÌA P/BROCA 2.0MM
40250328 CLAW®II GUÌA P/BROCA 2.8MM
41112017 AD QUICK CONNECT

49510032 FLEXORES IN-SITU

58870004 SUJETA TORNILLOS 4 PÙAS

49510036 SONDA DE PROFUNDIDAD EVOLVE EPS

40251100 DRIVER STAR 10, CON AUTO-FIJACIÓN

40251101 DRIVER STAR 10

49513310 TAPÓN ÒSEO - CORTICAL 2.7MM

49513311 TAPÓN ÒSEO - CORTICAL 3.5MM

49513312 TAPÓN ÒSEO - ESPONJOSO 3.5

4024KITA CLAW®II KIT P/IMPLANTES

4024KITI CLAW®II KIT INSTRUMENTAL

40232730 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 2.7 X 30MM ORTHOLOC™ 3DSi

40232732 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 2.7 X 32MM ORTHOLOC™ 3DSi

40232734 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 2.7 X 34MM ORTHOLOC™ 3DSi

40232736 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 2.7 X 36MM ORTHOLOC™ 3DSi

40232738 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 2.7 X 38MM ORTHOLOC™ 3DSi

40232740 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 2.7 X 40MM ORTHOLOC™ 3DSi

40232745 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 2.7 X 45MM ORTHOLOC™ 3DSi

40232750 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 2.7 X 50MM ORTHOLOC™ 3DSi


40233510 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 10MM ORTHOLOC™ 3DSi

40233512 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 12MM ORTHOLOC™ 3DSi

40233514 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 14MM ORTHOLOC™ 3DSi

40233516 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 16MM ORTHOLOC™ 3DSi

40233518 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 18MM ORTHOLOC™ 3DSi





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

40233520 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 20MM ORTHOLOC™ 3DSi
40233522 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 22MM ORTHOLOC™ 3DSi
40233524 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 24MM ORTHOLOC™ 3DSi
40233526 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 26MM ORTHOLOC™ 3DSi
40233528 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 28MM ORTHOLOC™ 3DSi
40233530 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 30MM ORTHOLOC™ 3DSi
40233532 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 32MM ORTHOLOC™ 3DSi
40233534 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 34MM ORTHOLOC™ 3DSi
40233536 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 36MM ORTHOLOC™ 3DSi
40233538 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 38MM ORTHOLOC™ 3DSi
40233540 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 40MM ORTHOLOC™ 3DSi
90233545 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 45MM ORTHOLOC™ 3DSi
40233550 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 50MM ORTHOLOC™ 3DSi
40233555 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 55MM ORTHOLOC™ 3DSi
40233560 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO - 3.5 X 60MM ORTHOLOC™ 3DSi
40223510 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 10MM ORTHOLOC™ 3DSi
40223512 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 12MM ORTHOLOC™ 3DSi
40223514 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 14MM ORTHOLOC™ 3DSi
40223516 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 16MM ORTHOLOC™ 3DSi
40223518 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 18MM ORTHOLOC™ 3DSi
40223520 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 20MM ORTHOLOC™ 3DSi
40223522 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 22MM ORTHOLOC™ 3DSi

40223524 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 24MM ORTHOLOC™ 3DSi

90223526 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 26MM ORTHOLOC™

30S1

40223528 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 28MM ORTHOLOC™ 3DSi

40223530 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 30MM ORTHOLOC™ 3DSi

40223532 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 32MM ORTHOLOC™ 3DSi

40223534 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 34MM ORTHOLOC™ 3DSi

40223536 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 36MM ORTHOLOC™ 3DSi

40223538 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 38MM ORTHOLOC™ 3DSi

40223540 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO - 3.5 X 40MM ORTHOLOC™ 3DSi

Forma de presentación: Por unidad

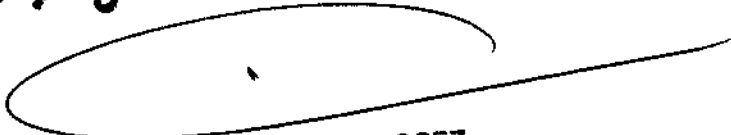
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lugar/es de elaboración: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC, 5677 Airline Road, Arlington, Tennessee, TN 38002, 84, Estados Unidos

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03.MAR.2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1879


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