



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

DISPOSICIÓN Nº **11086**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004074-15-2 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.

C
A



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

DISPOSICIÓN N° 11086

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca WRIGHT, nombre descriptivo Sistema de fijación para dedo del pie en martillo 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 119 a 120 y 144 a 153 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-127, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el

Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **11086**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 1-47-3110-004074-15-2

DISPOSICIÓN Nº

11086

LA

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



=1160



07 OCT 2016

PROYECTO DE ROTULO: implante

1. Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Sistema de fijación para dedo del pie en martillo. Marca: Wright, Modelo: xxxxxx;
Código: xxxxxxx; Descripción: xxxxxxx
4. Lote: xxxx
5. Fecha de Vencimiento: xx/yy
6. Producto Estéril por radiación gamma de un solo uso. No reutilizar. No Reesterilizar.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-127.

C

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

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



- 29085



PROYECTO DE ROTULO: Instrumental

1. Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Wright; Modelo: xxxx; Código: xxxxx; Descripción: xxxxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-127.

C


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


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



-11086



INSTRUCCIONES DE USO

Implantes

1. Fabricado por:

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

2. Importado por: Crosmed SA

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

3. Sistema de fijación para dedo del pie en martillo. Marca: Wright, Modelo: xxxxx; Código: xxxxx; Descripción: xxxxxxxx

4. Producto Estéril por radiación gamma de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar

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


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


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

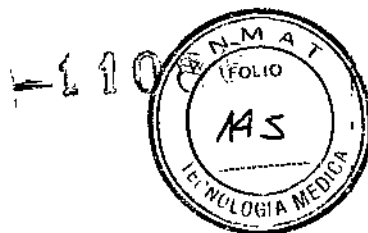
8. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.

9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

10. Autorizado por la A.N.M.A.T -PM-1552-127.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

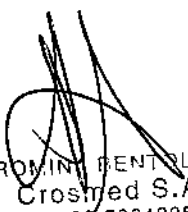

ROMINA BEITOLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-72842959-3
Apoderado



Instrumental

1. Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Wright; Modelo: xxxxx; Código: xxxxxxx; Descripción: xxxxxxxx
4. Producto reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-127.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Licenciada Técnica

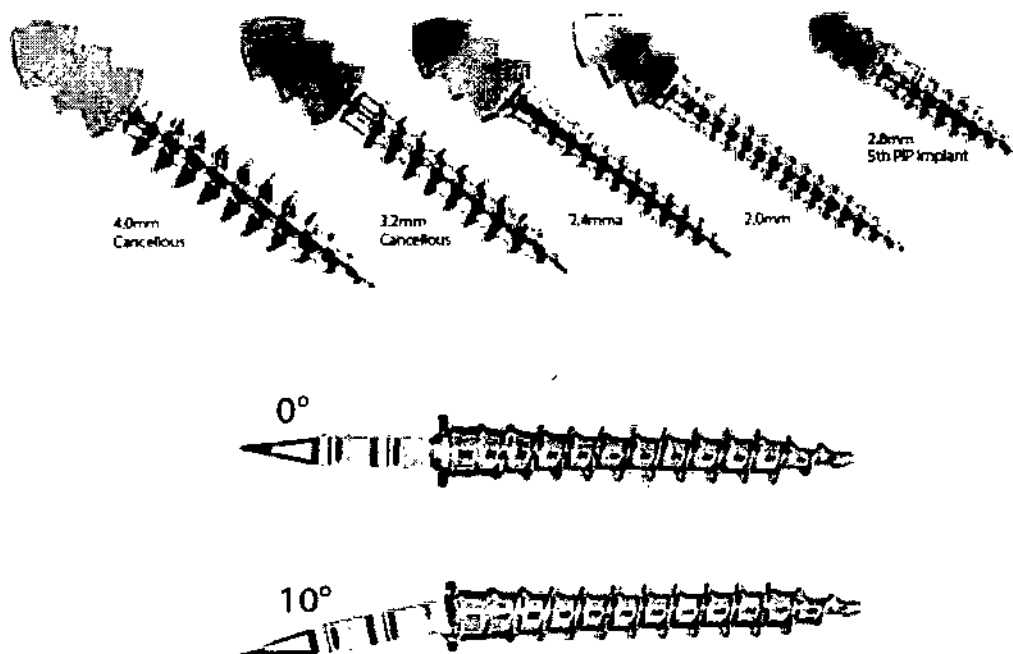

ROMINA RENTOLLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 33-70842959-3
Apoderado

INSTRUCCIONES DE USO

1. Descripción y propiedades del producto

Descripción:

El Sistema de Fijación para Dedo del Pie en Martillo PRO-TOE® VO está compuesto por diez variantes (opciones) de implantes que permiten conseguir el dimensionamiento específico para la fijación del dedo del pie en martillo de los dedos menores del pie fabricados en acero inoxidable ASTM F138. Los implantes se encuentran disponibles en cinco tamaños para adaptarse a las diferentes necesidades según sean la anatomía y la calidad del hueso y vienen en dos configuraciones de ángulos diferentes: una configuración recta a 0° y una opción con una angulación a 10°. Estas dos orientaciones le permiten al cirujano conseguir un dedo del pie neutral o plantarflexionado.

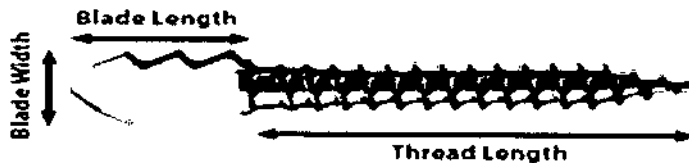


Los tamaños de tornillos de 2,0mm y 2,4mm abordan la mayoría de los casos de deformaciones de los dedos menores del pie. El tamaño de tornillo de 2,8mm está diseñado para utilizar en una anatomía más pequeña, incluyendo el 5to dedo del pie y ofrece un tornillo más corto (9mm) con un diámetro mayor para sujetar mejor la falange del 5to dedo. Además, el tamaño de su hoja es menor para acomodarse en una falange media menor. Las proporciones de la hoja más grande y los diámetros de los tamaños 3,2mm y 4,0mm se diseñan para conseguir un mejor agarre en revisiones y en casos donde la calidad ósea es mala. Sin embargo, el dimensionamiento puede ser específico del paciente y el tamaño del implante se deja al criterio del cirujano.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTONIA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842979-9
Apoderada

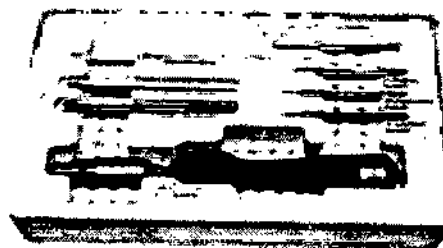
N° parte	Descripcion	Dimensiones del Tornillo			Dimensiones de la Hoja		
		Diam Mayor (mm)	Diam Menor (mm)	Longitud (mm)	Ancho (mm)	Longitud (mm)	Angulo
45712000	PRO-TOE® VO, 2.8 X 9MM, 0 GRADOS	2.85	1.6	9	3.0	4.85	0°
45712810	PRO-TOE® VO, 2.8 X 9MM, 10 GRADOS	2.85	1.6	9	3.0	4.85	10°
45712000	PRO-TOE® VO, 2.0 X 13MM, 0 GRADO	2.00	1.1	13	4.0	6.35	0°
45712010	PRO-TOE® VO, 2.0 X 13MM, 10 GRADOS	2.00	1.1	13	4.0	6.35	10°
45712400	PRO-TOE® VO, 2.4 X 15MM, 0 GRADO	2.40	1.6	15	4.0	6.35	0°
45712410	PRO-TOE® VO, 2.4 X 15MM, 10 GRADOS	2.40	1.6	15	4.0	6.35	10°
45713200	PRO-TOE® VO, 3.2 X 15MM, 0 GRADO	3.20	1.6	15	5.0	7.85	0°
45713210	PRO-TOE® VO, 3.2 X 15MM, 10 GRADOS	3.20	1.6	15	5.0	7.85	10°
45714000	PRO-TOE® VO, 4.0 X 15MM, 0 GRADO	4.00	1.6	15	5.0	7.85	0°
45714010	PRO-TOE® VO, 4.0 X 15MM, 10 GRADOS	4.00	1.6	15	5.0	7.85	10°



El producto se suministra estéril por Radiación Gamma. El período de vida útil es de 8 años.

Kits de Instrumental

Se encuentran disponibles instrumentos ergonómicos y durables en el kit de instrumental reutilizable. Este kit proporciona el instrumental estándar, pero agrega Planares canulados de 6.5mm y 7.5mm para ayudar en la preparación de la articulación. El kit presenta un Mango de Conexión AO para el Destornillador para fijar firmemente los Planares, escariadores y el Eje del Destornillador.




SILVANA TCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



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

Descripción

Los implantes para dedo del pie en martillo PRO-TOE tienen características de fijación proximal y distal y se ofrecen en varios tamaños. Material: Acero inoxidable ASTM F138 or ASTM F136

2. FINALIDAD DE USO

Los sistemas de fijación para dedo del pie en martillo PRO TOE están indicados para la fijación de osteotomías y la reconstrucción de los dedos menores del pie después de procedimientos de corrección de dedo de pie en martillo.

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


CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones quirúrgicas generales:

- Infección activa o sospechada, o en pacientes con deficiencias inmunitarias
- Paciente no apto, fisiológica o psicológicamente
- Inadecuado estado neurovascular, de la piel o del hueso
- Sistema tendinoso irreparable
- Posibilidad de tratamiento conservador
- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas
- Pacientes con elevado nivel de actividad



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



ROMINA BENCIO II
Crosmed S.A.
CUIT: 3070842959-3
Apoderado

- Pacientes con sensibilización previa al acero inoxidable
- Pacientes con determinadas enfermedades metabólicas
- Pacientes que exhiben trastornos que podrían hacer que el paciente ignore las limitaciones de la fijación interna

No existen contraindicaciones específicas a los productos.

PRECAUCIONES

Precauciones antes de la intervención

El cirujano debe evaluar cada situación de forma individual, basándose en la presentación clínica del paciente, para tomar cualquier decisión referente a la selección del implante. El cirujano debe estar ampliamente familiarizado con el implante, el instrumental y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la intervención. El cirujano debe ponerse en contacto con Wright para obtener las técnicas quirúrgicas específicas para el producto.

El cirujano también debe usar los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.

Para la selección del paciente deben tenerse en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fallo y pueden ser críticos para el éxito final del procedimiento: el peso, el grado de actividad y la profesión del paciente. Todas estas variables pueden influir en la duración y la estabilidad del implante. Un paciente con sobrepeso puede producir cargas elevadas sobre el implante, lo que puede provocar el fallo del implante. El cirujano debe considerar la capacidad y la voluntad del paciente de seguir las instrucciones, y de controlar su peso y nivel de actividad. No se puede esperar que ningún implante, incluida la interfaz implante/hueso, resista los niveles de actividad y las cargas que resistiría el hueso sano normal, y ningún implante será tan fuerte, fiable ni duradero como el hueso humano natural. El paciente no debe tener expectativas funcionales no realistas para ocupaciones o actividades que incluyan caminar, correr, levantar objetos pesados o ejercer tensiones musculares de forma intensiva.


Otras situaciones que conllevan un mayor riesgo de fallo son las siguientes:

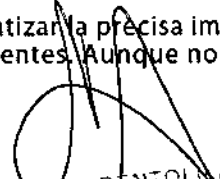
- 1) paciente que no coopera o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de seguir instrucciones;
- 2) pérdida ósea importante, osteoporosis grave, o procedimientos para los que no puede obtenerse un ajuste adecuado del implante;
- 3) trastornos metabólicos que puedan impedir la formación de hueso;
- 4) osteomalacia;
- 5) mal pronóstico para la adecuada curación de la herida (por ejemplo, úlcera de decúbito, diabetes en fase terminal, deficiencia grave de proteínas o malnutrición);
- 6) procesos preexistentes, considerados habitualmente para cualquier cirugía, como trastornos hemorrágicos, tratamiento prolongado con esteroides, tratamiento inmunosupresor o radioterapia en dosis elevadas.

Se debe advertir al paciente de los riesgos que entraña la cirugía y hacerle comprender los posibles efectos adversos. Se debe advertir al paciente de que el implante no reemplaza al hueso sano normal, y que puede romperse o sufrir daños como resultado de ciertas actividades o de un traumatismo. También se debe advertir al paciente de otros riesgos que el cirujano considere oportuno revelar. Asimismo, hay que advertir al paciente de que debe comunicar al cirujano cualquier ruido o sensación inusual, ya que podrían indicar un mal funcionamiento del implante.

Precauciones durante la intervención

- Existe instrumental especializado que debe emplearse para garantizar la precisa implantación del implante. No se debe combinar instrumental de fabricantes diferentes. Aunque no es habitual, el


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera M.N. 5634
Directora Técnica


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

instrumental puede romperse, sobre todo tras un uso prolongado o la aplicación de una fuerza excesiva. Por este motivo, hay que examinar el instrumental antes de la cirugía por si presentase daños o desgaste.

Inspeccione los dispositivos **antes de usarlos** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.

La elección correcta del implante es sumamente importante. Los implantes requieren un asentamiento cuidadoso y un soporte óseo adecuado. Se recomienda a los cirujanos elegir, según su mejor criterio profesional, el tamaño de implante adecuado independientemente del área endóstica del hueso. Para la selección correcta del implante, debe tenerse en cuenta el diseño, la fijación, el peso y la edad del paciente, la calidad del hueso, el tamaño, el grado de actividad, el estado de salud antes de la intervención, así como la experiencia del cirujano y su familiaridad con el dispositivo. Todas estas variables pueden influir en la duración y la estabilidad del implante. Los cirujanos deben informar a los pacientes de estos factores.

Precauciones después de la intervención

Se debe advertir al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de impedir que el implante soporte todo el peso hasta que se haya conseguido una fijación adecuada y la curación completa. Se recomienda un seguimiento periódico a fin de controlar la posición y el estado de los componentes del implante, así como el estado del hueso. Se recomienda realizar periódicamente radiografías postoperatorias para su comparación detenida con las condiciones postoperatorias tempranas, a fin de detectar indicios de cambios a largo plazo en la posición o en el aflojamiento, acodamiento o agrietamiento de los componentes.

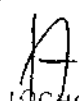
Existen riesgos inherentes asociados con el uso de implantes metálicos en un entorno de RM, incluidos la migración del componente, la inducción térmica y la distorsión o interferencia de señales en zonas próximas al componente o componentes. La inducción térmica de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría y el material de los componentes, al igual que con la potencia, duración y secuencia de impulsos de la RM. Dado que los equipos de RM no están estandarizados, se desconocen la intensidad y probabilidad de estas manifestaciones con estos implantes.

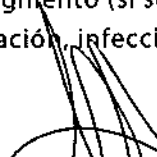
No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de fijación para dedo del pie en martillo PRO-TOE® en entornos de resonancia magnética. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración del sistema de fijación para dedo del pie en martillo PRO-TOE® en entornos de resonancia magnética. Dado que estos dispositivos no se han evaluado, Wright no puede recomendar el uso de RM con estos implantes, al no disponer de datos sobre la seguridad y la precisión de los estudios de imagen.

Estos componentes son dispositivos metálicos pasivos, y como ocurre con todos los dispositivos pasivos, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias recíprocas con determinadas modalidades de obtención de imágenes, incluidas la distorsión de la imagen de RM y la difusión de los rayos X en la TAC.

Recomendaciones acerca de los fragmentos del dispositivo

1. Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
2. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que el fabricante efectuará del caso.
3. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).
4. Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:
 - a. La composición del material, el tamaño y la ubicación del fragmento (si se conoce);
 - b. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección;


SILVANA ROCHE
Biotecnóloga M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIF. 30/708423
Aprobado

- c. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir el riesgo de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

EFFECTOS ADVERSOS

- Reacciones alérgicas a los materiales; sensibilidad al metal, que puede provocar reacciones histológicas, pseudotumores y lesiones asociadas a vasculitis linfocítica aséptica (LAVLA);
- Cicatrización retardada de la herida; infección profunda de la herida (temprana o tardía) que puede exigir la retirada del Implante. Rara vez podría ser necesario amputar el miembro;
- Caída repentina de la presión arterial durante la intervención debido al uso de cemento óseo;
- Daño en los vasos sanguíneos o hematoma;
- Lesiones nerviosas temporales o permanentes, neuropatías periféricas y lesiones nerviosas subclínicas como posible resultado de traumatismos quirúrgicos, que ocasionen dolor o tumefacción de la extremidad afectada;
- Trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio, entre otros;
- Se puede producir la fractura por fatiga de los componentes protésicos como resultado de un traumatismo, actividad extenuante, alineación inapropiada, asentamiento incompleto del implante, duración del servicio, pérdida de fijación, falta de unión o sobrepeso;
- Dislocación, migración o subluxación de los componentes protésicos debido a la colocación incorrecta, traumatismo, pérdida de fijación, o laxitud del músculo y del tejido fibroso;
- Dolor residual;
- Hinchazón.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Implantes

Los implantes de este sistema se suministran en envase unitario estériles por radiación gamma, Fuente: Cobalto 60; Nivel de aseguramiento de esterilidad: 10-6; método de validación: VD max25, Dosis: 25kGy radiación gamma; Validación: ISO 11137:2006

Los dispositivos suministrados están esterilizados mediante radiación gamma. Los dispositivos irradiados han estado expuestos a un mínimo de 25 y un máximo de 40 kiloGrays de radiación gamma. Los dispositivos suministrados estériles deben inspeccionarse para comprobar que el envase no ha sufrido ningún daño y que no se ha abierto con anterioridad. El Implante debe considerarse estéril a menos que el envase interno este abierto o dañado. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. Extraiga el dispositivo del envase, mediante una técnica aséptica de quirófano, solo después de que se haya determinado el tamaño correcto y se haya preparado el sitio de la intervención para el implante definitivo. Manipule siempre el producto con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañarlo.

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

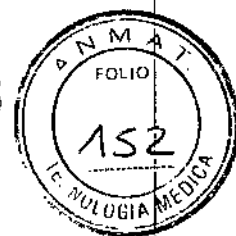
Después de haber tenido contacto con fluidos o tejidos corporales, el Implante no se debe volver a esterilizar ni a utilizar, sino que debe desecharse. Wright declina toda responsabilidad derivada del uso de implantes reesterilizados después de haber entrado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BERTOLINA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-700.2959-7
Apodada



11086



ADVERTENCIAS:

- ES PRECISO retirar del implante todos los materiales de embalaje antes de proceder a su implantación.
- **NUNCA** esterilice por vapor/reesterilice implantes de plástico o metal/plástico.

INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

Los instrumentos quirúrgicos para el sistema de fijación para dedo del pie en martillo PRO-TOE® se suministran en envase unitario no estériles.

Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con los siguientes parámetros:

Limpieza

1. **Desmóntelo** todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede).
2. **Aclárelos** con agua fría del grifo para eliminar la contaminación visible.
3. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
4. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños utilizando una solución de detergente enzimático.
5. **Aclárelos** con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños.
6. **Sumérjalos** durante 5 minutos en una solución de detergente preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
7. **Frótelos** exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente.
8. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua depurada por ósmosis inversa o desionizada (RO/DI).
9. **Soníquelos** durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. **Aclárelos** a fondo por dentro y por fuera con agua depurada por ósmosis inversa o desionizada (RO/DI).
11. **Séquelos** con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
12. **Inspeccione visualmente** para comprobar que estén limpios. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar hasta que queden visiblemente limpios.

Nota: Pueden utilizarse cepillos (p. ej., limpiapipas) para limpiar la mayoría de las luces; sin embargo, se recomienda utilizar una jeringa para lavar el interior de los instrumentos con diámetros pequeños, iguales o inferiores 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 aprobado por la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:

SILVANA TOCHETTI
Biotecnóloga - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUI 30-70842959-3
Aprobado



- 11086



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

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


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

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

F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Las marcas comerciales™ y las marcas registradas* son propiedad de Wright Medical Technology, Inc. o se utilizan con autorización de esta empresa.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTELILA
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 N°: 1-47-3110-004074-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **11086**, 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 fijación para dedo del pie en martillo

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: Fijación de osteotomías y reconstrucción de los dedos menores del pie después de procedimientos de corrección de dedo de pie en martillo.

Modelo/s:

IMPLANTES

45712800 PRO-TOE® VO, 2.8 X 9MM, 0 GRADO

45712810 PRO-TOE® VO, 2.8 X 9MM, 10 GRADOS

45712000 PRO-TOE® VO, 2.0 X13MM, 0 GRADO
45712010 PRO-TOE® VO, 2.0 X 13MM, 10 GRADOS
45712400 PRO-TOE® VO, 2.4 X 15MM, 0 GRADO
45712410 PRO-TOE® VO, 2.4 X 15MM, 10 GRADOS
45713200 PRO-TOE® VO, 3.2 X 15MM, 0 GRADO
45713210 PRO-TOE® VO, 3.2 X 15MM, 10 GRADOS
45714000 PRO-TOE® VO, 4.0 X 15MM, 0 GRADO
45714010 PRO-TOE® VO, 4.0 X 15MM, 10 GRADOS
4571KITA PRO-TOE® VO KIT IMPLANTE, VO II

INSTRUMENTAL

4571XR00 X-Ray Sizing Templates All Implant Sizes - 0o/PLANTILLAS DE PRUEBA X-RAY, TODAS LAS MEDIDAS
4571XR10 X-Ray Sizing Templates All Implant Sizes - 10o/PLANTILLAS DE PRUEBA X-RAY, TODAS LAS MEDIDAS
4571KIT1 PRO-TOE VO, KIT INSTRUMENTAL, (REUTILIZABLE)
45710300 PRO-TOE VO, DEDO MARTILLO, SET INSTRUMENTAL
45719000 PRO-TOE® VO, CADDY INSTRUMENTAL
49510107 EVOLVE® TRIAD AOQC , CANULADO
45719002 PRO-TOE® VO DRIVER/IMPULSOR
45719100 PRO-TOE® VO , MANDRIL, XSM
45719101 PRO-TOE® VO , MANDRIL, MED
45719102 PRO-TOE® VO , MANDRIL, XLG
45719011 PRO-TOE® VO 1.1 MM, CABLE K

C
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

45719065 PRO-TOE® VO 6.5MM PLANAR (sic)

45719075 PRO-TOE® VO 7.5MM PLANAR (sic)

Período de vida útil: del producto estéril 8 años

Forma de presentación: Implante estéril por radiación gamma en envase unitario. Instrumental no estéril en envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC

Lugar/es de elaboración: 1023 Cherry Road, Memphis, Tennessee, 38117, Estados Unidos

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **11086**

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