



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 9 9**

BUENOS AIRES, **22 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000632-15-4 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 Nº **7699**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

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 Placa para Fusión de Tobillo 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 161 a 162 y 163 a 173 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-122, 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 **7 6 9 9**


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 1-47-3110-000632-15-4

DISPOSICIÓN Nº

LA

7 6 9 9


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



76991

22 SEP 2015



PROYECTO DE ROTULO: Instrumental

1. Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Wright; Código: xxxxxxxx; Descripción: xxxxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto No Estéril reutilizable. Esterilizar antes de usar.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - PM-1552-122.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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



7 3 3 1



PROYECTO DE ROTULO: implante

1. Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Sistema de Placas para Fusión de Tobillo. Marca: Wright, Modelo: xxxxxx; Código: xxxxxxxx; Descripción: xxxxxxxx
4. Lote: xxxx
5. Fecha de Fabricación: xx/yy
6. Producto No Estéril de un solo uso. No reutilizar. Esterilizar antes de usar.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - PM-1552-122.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

l

h



7 1 1 1



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 Placas para Fusión de Tobillo. Marca: Wright, Modelo: xxxxxx; Código: xxxxxxxx;
Descripción: xxxxxxx
4. Producto No Estéril de un solo uso. No reutilizar. Esterilizar antes de usar.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - PM-1552-122.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



7699



Instrumental

1. Fabricado por:
WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Wright; Código: xxxxxxxx; Descripción: xxxxxxxx
4. Producto No Estéril reutilizable. Esterilizar antes de usar.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - PM-1552-122.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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



7699



INSTRUCCIONES DE USO

1. Descripción y propiedades del producto

SISTEMA DE PLACAS PARA FUSION DE TOBILLO ORTHOLOC® 3Di

El Sistema de Placas para Fusión de Tobillo ORTHOLOC® 3Di está compuesto por 22 placas que pertenecen a 1 de 3 tipos generales de placas (anterior, lateral y posterior) que se clasifican en base al contorneado de cada placa y al abordaje quirúrgico en el que se utilizan, tal como se muestra en la Tabla 1.

Todas las placas presentan orificios para tornillos de bloqueo poliaxiales y una o dos ranuras de compresión. Las placas están fabricadas en aleación de Titanio según lo indica la norma ASTM F136 o ISO 5832-3 y son compatibles con tornillos de bloqueo ORTHOLOC® 3Di de 4.5mm y 5.5mm, Tornillos Óseos completamente roscados ORTHOLOC® de 4.5mm y de 5.5mm y Tornillos Óseos parcialmente roscados ORTHOLOC® de 5.5mm (Tablas 2-3). También están disponibles arandelas fabricadas del mismo material para utilizar con los Tornillos Óseos ORTHOLOC®.

El roscado de los orificios de las placas ORTHOLOC® 3Di posee una rosca de bloqueo con doble guía que ha sido segmentada en varios planos. Cuando se usa para fijación de tornillos sobre su eje principal, este diseño actúa como un mecanismo de bloqueo convencional. Cuando, en cambio, el tornillo se rosca a 15° de inclinación de su eje principal, sus roscas de bloqueo de material duro actúan para dar forma a los segmentos internos de las roscas en la placa, lo cual fija y asegura al tornillo en su posición.

Los tornillos completamente roscados de bloqueo y sin bloqueo de 4.5mm y 5.5mm se ofrecen en 21 longitudes diferentes que van desde los 15 mm a los 65 mm. Los tornillos parcialmente roscados sin bloqueo de 5.5mm se ofrecen en 10 longitudes diferentes que van desde los 55 mm a los 100 mm.

Todas las placas y los tornillos mencionados se proporcionan en estado no estéril. En las Tablas 1, 2 y 3 se muestran imágenes representativas del Sistema de Placas para Fusión de Tobillo ORTHOLOC® 3Di.

TORNILLOS ÓSEOS ORTHOLOC®

Los Tornillos Óseos ORTHOLOC® son para hueso esponjoso, sin bloqueo y parcial o totalmente roscados y vienen en diferentes diámetros y longitudes. Todos los tornillos se fabrican a partir de una aleación de Titanio según lo indica la norma ASTM F136 o ISO 5832-3 y están indicados para un solo uso únicamente. Estos tornillos están pensados para usarse con las arandelas del tamaño apropiado con la intención de distribuir las fuerzas/cargas en un área mayor y así evitar que la cabeza del tornillo se impacte en la corteza del hueso. Los tornillos óseos ORTHOLOC™ están indicados para su uso con las placas del sistema Ortholoc 3 Di.

INSTRUMENTOS

El Sistema de Placas para Fusión de Tobillo ORTHOLOC® 3Di también incluye instrumentos tanto general como específico que ayuda a implantar las placas y tornillos ORTHOLOC® 3Di y los tornillos ORTHOLOC® que sirven de fijación de las placas. Este instrumental incluye:

Instrumentos Específicos para el Sistema

- Guía objetivo - placa lateral

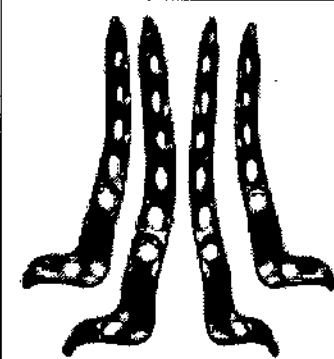
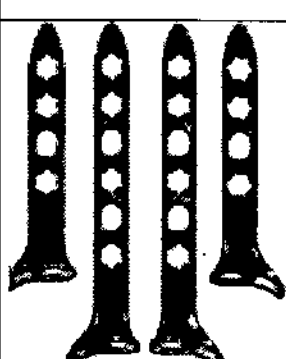
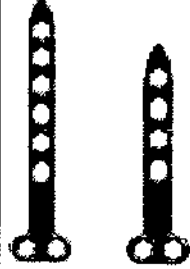
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

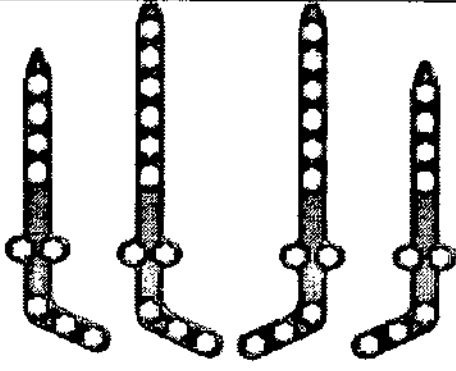
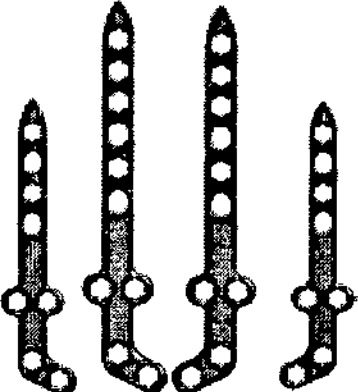
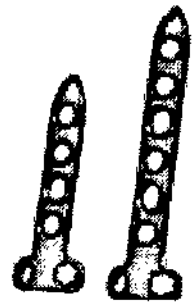
ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

Instrumentos en General

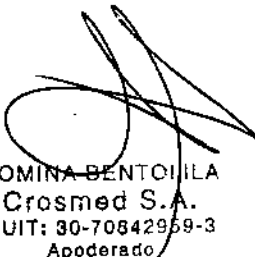
- Destornilladores
- Brocas
- Guías de perforación
- Pernos para fijación temporal (provisoria)
- Trócar
- Calibre medidor de profundidad
- Dispositivo para distracción/compresión
- Mango destornillador
- Mechas para tornillos

Tabla 1: Placas para fusión de tobillo ORTHOLOC® 3D1

Abordaje quirúrgico	Variantes de la familia	Imágenes de las placas/Descripción
Anterior	Anatomica TT/TTC	 <p>Paqueña, Grande, Grande, Pequeña, Izq Izq Der Der</p>
Anterior	Recta TT/TTC	
Lateral	TT/TTC	 <p>Larga Corta Universal Universal</p>

Lateral	3 Orificios TTC/TC	 <p>Pequeño, Izq. Grande, Izq. Grande, Der. Pequeña, Der.</p>
Lateral	2 Orificios TTC/TC	 <p>Pequeña, Izq. Grande, Izq. Grande, Der. Pequeña, Der.</p>
Posterior	TT	 <p>Pequeña Universal Grande Universal</p>

✓ 
SILVANA TOCHETTI
 Biingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica


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

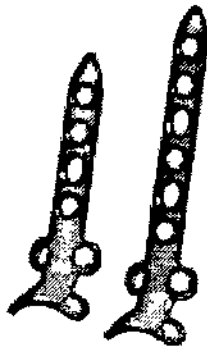
Posterior	TTC	 <p>Pequeña Universal Grande Universal</p>
-----------	-----	--

Tabla 2: Tornillos de bloqueo ORTHOLOC® 3DI



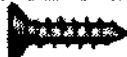



Tipos	Diámetros	Longitudes	Imágenes
De bloqueo	4.5 mm	15-65 mm	
De bloqueo	5.5 mm	15-65 mm	

Tabla 3: Tornillos óseos ORTHOLOC®

Tipos	Diámetros	Longitudes	Imágenes
Sin bloqueo	4.5 mm	15-65 mm	
Sin bloqueo	5.5 mm	15-65 mm	
Sin bloqueo	5.5 mm	55-100 mm	


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


 SILVANA TROVATI
 Bioingeniera M.N. 5634
 Directora Técnica



2. FINALIDAD DE USO

El sistema de placas de fusión de tobillo ORTHOLOC™ 3Di de Wright está concebido para facilitar la artrodesis del tobillo, incluyendo las articulaciones tibiotarsoalcalcáneas y tibioastragalina y las artrodesis tibiocalcáneas, en combinación con osteotomías y fracturas de la tibia distal, el astrágalo y el calcáneo.

Los tornillos óseos ORTHOLOC™ están indicados para reconstrucción ósea, osteotomía, artrodesis, fusión de articulaciones, reparación de fracturas y fijación de fracturas óseas en función del tamaño del dispositivo que se utilice en cada caso.

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

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones quirúrgicas generales:

- Infección activa
- Paciente con un estado psicológico inadecuado
- Posibilidad de tratamiento conservador
- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas
- Insuficiente cantidad o calidad de hueso para permitir la estabilización de la artrodesis
- Sospecha o evidencia de alergia o intolerancia al metal

Contraindicaciones específicas del producto:

- Ninguna

ADVERTENCIAS

No hay advertencias específicas del producto.


PRECAUCIONES

Precauciones preoperatorias

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 bien familiarizado con el implante, el instrumental y el procedimiento quirúrgico antes de llevar a cabo intervenciones quirúrgicas. El cirujano deberá ponerse en contacto con Wright para obtener información sobre las técnicas quirúrgicas específicas del producto.

El cirujano también deberá utilizar 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.

Al seleccionar a los pacientes deberán tenerse en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fallo y pueden ser fundamentales para el éxito final del procedimiento: el peso del paciente, su nivel de actividad y su profesión. La longevidad y la estabilidad del implante pueden verse afectadas por estas variables. En los pacientes de mucho peso, la


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



prótesis puede verse sometida a altas cargas que pueden provocar el fallo de la prótesis. El cirujano debe tener en cuenta la capacidad y la disposición del paciente para seguir instrucciones y para controlar su peso y su nivel de actividad. No cabe esperar que el sistema de fijación resista los niveles de actividad de un hueso sano normal. El paciente no debería crearse expectativas de funcionamiento poco realistas en relación con ocupaciones o actividades deportivas que precisen un esfuerzo muscular importante, como marchas, carreras o levantamiento de pesos.

Otras condiciones que aumentan el riesgo de fallo incluyen:

1. paciente que no colabora o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de seguir instrucciones;
2. pérdida ósea considerable, osteoporosis grave o procedimientos de revisión para los que no pueda conseguirse un ajuste adecuado de la prótesis;
3. trastornos metabólicos que puedan dificultar la formación ósea;
4. osteomalacia;
5. mal pronóstico para una adecuada cicatrización de las heridas (por ejemplo, úlcera de decúbito, diabetes terminal, deficiencia proteínica grave o desnutrición);
6. afecciones preexistentes que suelen considerarse con cualquier tipo de intervención quirúrgica, como trastornos hemorrágicos, tratamiento prolongado con esteroides, tratamiento inmunodepresor o radioterapia a altas dosis; y
7. artritis reumatoide.

Se deberá advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y las reacciones adversas posibles. Se deberá advertir al paciente de que la prótesis no sustituye a un hueso sano normal y de que la prótesis podría llegar a romperse o sufrir daños a consecuencia de ciertas actividades o traumatismos, e incluso que puede que tenga que reemplazarse en el futuro. De igual modo se deberá informar al paciente de cualquier otro riesgo que el cirujano considere adecuado mencionar. Se recomienda advertir al paciente de que deberá informar al cirujano de cualquier sensación no habitual, ya que esto podría ser un indicio de un mal funcionamiento del implante.

Precauciones intraoperatorias

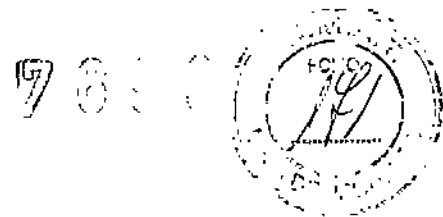
Existe instrumental especializado disponible que debe utilizarse para garantizar la implantación correcta y precisa de la prótesis. No mezcle instrumental de diferentes fabricantes. Aunque es infrecuente, es posible que se produzca rotura de instrumentos, sobre todo tras un uso prolongado o si se fuerzan demasiado. Por esta razón, el instrumental debe examinarse para comprobar si presenta desgaste o daños antes de la intervención quirúrgica.

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.

La selección correcta de la prótesis es de extrema importancia. Se insta a los cirujanos a usar su mejor juicio médico a la hora de seleccionar el implante más apropiado dentro del sistema. Para la selección adecuada de los implantes debe tenerse en cuenta el diseño y la fijación de los mismos, el peso, la edad, la calidad ósea, el tamaño, el nivel de actividad y el estado de salud preoperatorio del paciente, así como la experiencia y la familiaridad del cirujano con el dispositivo. La longevidad y la estabilidad del implante pueden verse afectadas por estas variables. El cirujano deberá informar al paciente de estos factores.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera M.N. 5634
Directora Técnica

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



Precauciones postoperatorias

El paciente debe ser informado de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de evitar someter al implante a una carga total del peso hasta que hayan tenido lugar la fijación y la cicatrización adecuadas.

Se recomienda un seguimiento periódico para vigilar la posición y el estado de los componentes del implante, así como del estado del hueso. Se recomienda realizar radiografías postoperatorias periódicas para hacer comparaciones minuciosas con las condiciones postoperatorias iniciales a fin de detectar indicios a largo plazo de cambios de posición, aflojamiento, doblamiento o agrietamiento de componentes.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de placas de fusión del tobillo ORTHOLOC™ 3Di de Wright en un entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento ni el desplazamiento del sistema de placas de fusión del tobillo ORTHOLOC™ 3Di en un entorno de RM.

Recomendaciones relacionadas con los fragmentos del dispositivo

1. Inspeccione los dispositivos inmediatamente después de retirarlos del paciente para detectar marcas de rotura o fragmentación.
2. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda durante el análisis del caso que efectuará el fabricante.
3. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas que supone recuperar el fragmento frente a dejarlo en el paciente, y coméntelos con el paciente (si es posible).
4. Frote bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente enzimático varias veces en las cavidades muy estrechas.
5. Enjuague con agua corriente fría durante un mínimo de un minuto y aplique varias descargas en las cavidades estrechas con una jeringuilla.
6. Sumerja durante 5 minutos en una solución de detergente preparada según las instrucciones del fabricante.
7. Frote bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente varias veces en las cavidades muy estrechas.
8. Enjuague bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
9. Ponga en el baño de ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos con una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. Enjuague bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
11. Seque con un paño absorbente desechable que esté limpio y sea suave.
12. Inspeccione visualmente el instrumental para asegurarse de que está limpio. Todas las superficies visibles, tanto internas como externas, deben inspeccionarse visualmente. Si es preciso, vuelva a limpiar el instrumental hasta que quede limpio.

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

REACCIONES ADVERSAS

SILVANA TOGNETTI
Bióingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

- Reacciones alérgicas a los materiales; intolerancia al material que pueda provocar reacciones histológicas, pseudotumores y lesiones asociadas a vasculitis linfocítica aséptica (ALVAL).
- Dificultad en la cicatrización de heridas; infección (temprana o tardía) de heridas profundas que pueda precisar la extracción de la prótesis. En raras ocasiones podría ser necesario amputar el miembro.
- Daños en los vasos sanguíneos o hematomas.
- Daños nerviosos temporales o permanentes, neuropatías periféricas y daños nerviosos subclínicos derivados de posibles traumatismos quirúrgicos con resultado de dolor o entumecimiento del miembro afectado.
- Desórdenes cardiovasculares, incluidos trombosis venosa, embolismo pulmonar o infarto de miocardio.
- Fractura de los componentes de la prótesis por fatiga derivada de traumatismo, actividad extenuante, alineación incorrecta, asentamiento incompleto del implante, duración de servicio, pérdida de fijación, falta de unión o exceso de peso.
- Dislocación, desplazamiento y/o subluxación de los componentes de la prótesis causados por posición incorrecta, traumatismo, pérdida de fijación y/o músculo y laxitud del tejido fibroso.
- Dolor.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

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

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

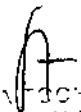
Los implantes que hayan estado en contacto con tejidos o líquidos corporales deben desecharse, nunca reesterilizarse ni reutilizarse. Wright no se hace responsable del uso de implantes reesterilizados después de haber estado en contacto con tejidos o líquidos corporales.


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

Limpieza del dispositivo

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

↓


SILVANA BIONETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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

LA



7699



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

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

ESTERILIZACIÓN

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

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

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

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

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

CONSERVACIÓN

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

ELIMINACION

Las normas internacionales y de Estados Unidos exigen que los dispositivos médicos usados o sin usar se desechan de manera controlada. Los productos que están contaminados tras el uso o que contienen sustancias químicas o elementos que puedan suponer riesgos para las personas o el medio ambiente deben desecharse de conformidad con las normas gubernamentales aplicables según el plan de gestión de desechos médicos del hospital.

f

SILVANA CORRETTA
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

W



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000632-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.699**, 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 Placa para Fusión de Tobillo

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: El sistema de placas de fusión de tobillo ORTHOLOC 3Di de Wridht está concebido para facilitar la artrodesis del tobillo, incluyendo las articulaciones tibiocalcánea y tibioastragalina y las artrodesis tibiocalcáneas, en combinación con osteotomías y fracturas de la tibia distal, el astrágalo y el calcáneo.

Los tornillos óseos ORTHOLOC están indicados para reconstrucción ósea, ósteotomía, artrodesis, fusión de articulaciones, reparación de fracturas y fijación de fracturas óseas en función del tamaño del dispositivo que se utilice en cada caso.

Modelo/s:

IMPLANTES

59224515 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 15MM

59224516 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 16MM

59224518 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 18MM

59224520 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 20MM

59224522 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 22MM

59224524 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 24MM

59224525 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 25MM

59224526 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 26MM

59224528 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 28MM

59224530 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 30MM

59224532 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 32MM

59224534 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 34MM

59224535 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 35MM

59224536 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 36MM

59224538 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 38MM

59224540 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 40MM

59224545 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 45MM

59224550 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 50MM

59224555 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 55MM

59224560 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 60MM

59224565 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 4.5 X 65MM

59225515 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 15MM

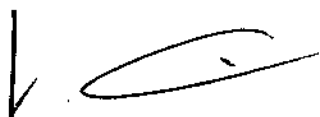
A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a curved line on the right, possibly representing a stylized letter or a signature.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMIS*

59225516 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 16MM
59225518 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 18MM
59225520 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 20MM
59225522 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 22MM
59225524 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 24MM
59225525 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 25MM
59225526 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 26MM
53225528 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 28MM
59225530 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 30MM
59225532 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 32MM
59225534 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 34MM
59225535 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 35MM
59225536 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 36MM
59225538 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 38MM
59225540 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 40MM
59225545 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 45MM
59225550 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 50MM
59225555 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 55MM
59225560 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 60MM
59225565 TORNILLO NO BLOQUEANTE, 5.5 X 65MM
59235555 TORNILLO CON ROSCA PARCIAL, 5.5 X 55MM
59235560 TORNILLO CON ROSCA PARCIAL, 5.5 X 60MM

59235565 TORNILLO CON ROSCA PARCIAL, 5.5 X 65MM
59235570 TORNILLO CON ROSCA PARCIAL, 5.5 X 70MM
59235575 TORNILLO CON ROSCA PARCIAL, 5.5 X 75MM
59235580 TORNILLO CON ROSCA PARCIAL, 5.5 X 80MM
59235585 TORNILLO CON ROSCA PARCIAL, 5.5 X 85MM
59235590 TORNILLO CON ROSCA PARCIAL, 5.5 X 90MM
59235595 TORNILLO CON ROSCA PARCIAL, 5.5 X 95MM
59235500 TORNILLO CON ROSCA PARCIAL, 5.5 X 100MM
59240000 ARANDELA P/TORNILLOS 4.5/5.5MM
59214515 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 15MM
59214516 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 16MM
59214518 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 18MM
59214520 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 20MM
59214522 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 22MM
59214524 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 24MM
59214525 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 25MM
59214526 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 26MM
59214528 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 28MM
59214530 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 30MM
59214532 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 32MM
59214534 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 34MM
59214535 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 35MM
59214536 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 36MM
59214538 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 38MM

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping, curved stroke on the right, resembling a stylized 'L' or a signature.



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

59214540 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 40MM
59214545 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 45MM
59214550 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 50MM
59214555 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 55MM
59214560 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 60MM
59214565 TORNILLO BLOQUEANTE, 4.5 X 65MM
59215515 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 15MM
59215516 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 16MM
59215518 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 18MM
59215520 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 20MM
59215522 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 22MM
59215524 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 24MM
59215525 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 25MM
59215526 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 26MM
59215528 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 28MM
59215530 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 30MM
59215532 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 32MM
59215534 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 34MM
59215535 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 35MM
59215536 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 36MM
59215538 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 38MM
59215540 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 40MM

↓

59215545 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 45MM
59215550 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 50MM
59215555 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 55MM
59215560 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 60MM
59215565 TORNILLO BLOQUEANTE, 5.5 X 65MM
5920101L PLACA FUSIÓN ANT-LATERAL, PEQUEÑA, IZQUIERDA
5920101R PLACA FUSIÓN ANT-LATERAL, PEQUEÑA, DERECHA
5920103L PLACA FUSIÓN ANT-LATERAL, GRANDE, IZQUIERDA
5920103R PLACA FUSIÓN ANT-LATERAL, GRANDE, DERECHA
59202010 PLACA FUSIÓN TT LATERAL, PEQUEÑA
59202030 PLACA FUSIÓN TT LATERAL, GRANDE
5920301L PLACA FUSIÓN TTC LATERAL, PEQUEÑA, IZQUIERDA
5920301R PLACA FUSIÓN TTC LATERAL, PEQUEÑA, DERECHA
5920303L PLACA FUSIÓN TTC LATERAL, GRANDE, IZQUIERDA
5920303R PLACA FUSIÓN TTC LATERAL, GRANDE, DERECHA
59204010 PLACA FUSIÓN TT POSTERIOR, PEQUEÑA
59204030 PLACA FUSIÓN TT POSTERIOR, GRANDE
59205010 PLACA FUSIÓN TTC POSTERIOR, PEQUEÑA
59205030 PLACA FUSIÓN TTC POSTERIOR, GRANDE
5920601L PLACA FUSIÓN RECTA POSTERIOR, PEQUEÑA, IZQUIERDA
5920601R PLACA FUSIÓN RECTA POSTERIOR, PEQUEÑA, DERECHA
5920603L PLACA FUSIÓN RECTA POSTERIOR, GRANDE, IZQUIERDA
5920603R PLACA FUSIÓN RECTA POSTERIOR, GRANDE, DERECHA
5920901L PLACA FUSIÓN LATERAL TTC, PEQUEÑA, IZQUIERDA, 2HL

↓ 



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

5920901R PLACA FUSIÓN LATERAL TTC, PEQUEÑA, DERECHA, 2HL

5920903L PLACA FUSIÓN LATERAL TTC, GRANDE, IZQUIERDA, 2HL

5920903R PLACA FUSIÓN LATERAL TTC, GRANDE, DERECHA, 2HL

INSTRUMENTAL

5272000008 DIFUSOR EN CUÑA P/APERTURA

58870003 HIERROS P/FLEXIONAR, ROSCADOS (Sistema Placas 3DI Ortholoc®)

58871010 ASA IMPULSOR TRINQUETE

58870004 SUJETA TORNILLOS - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

58880060 CADDIE P/PLACAS TUBULARES - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

5882000040 FORCEPS P/REDUCCIÓN, ASERRADOS

5882000045 FORCEPS P/REDUCCIÓN, AGUZADOS

5882000050 FORCEPS P/REDUCCIÓN MALEOLAR

5882000055 VERBRUGGE, GRAPA

5882000080 FORCEPS P/REDUCCIÓN, ASERRADOS

5887CASE ORTHOLOC , ENSAMBLE CAJA FIJACIÓN TOBILLO - Sistema Placas
Ortholoc®

DSDS0006 SONDA DE PROFUNDIDAD, TORNILLO PEQUEÑO (DE COMPRESIÓN)

58820024 TEMP FIXATION PINS/CLAVIJAS FIJACIÓN TEMPORARIA

58850020 BROCA/FRESA, 2.0MM X 24MM

58850025 BROCA/FRESA, 2.5MM X 60MM

58850028 BROCA/FRESA, 2.8MM X 60MM

58850030 BROCA/FRESA, CANULADA, 3.0MM

58850035 BROCA/FRESA, 3.5MM X 60MM

58850040 BROCA/FRESA, 4.0MM X 60MM

58870002 AVELLANADOR 6MM (SÓLIDO)

58872031 FLEXORES DE PLACA RANURADOS (P/TOBILLO) - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

59250040 IMPULSOR, STAR 20, CON RETENCIÒN/FIJACIÒN - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

59250045 IMPULSOR, STAR 20, RECTO - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

59250070 CAJA ENSAMBLE, PLACA FUSION TOBILLO- Sistema Placas 3DI Ortholoc®

59250080 ASA TRINQUETE AO - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

59250030 BROCA/FRESA, 3.0MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

59250038 BROCA/FRESA, 3.8MM - Sistema Placas 3 DI Ortholoc®

59250050 CLAVIJA FIJACIÒN TEMPORARIA, ROSCADA, 2.0MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

707092502 CABLE K CON CABEZA, 2.5MM, LONG. 270 MM PUNTA LISA

44180025 MUC, ASA QUICK CONNECT 7.0, SISTEMA CHARLOTTE® F&A

44180046 HUDSON QUICK CONNECT, CÀNULA 3.0MM

59250010 FLEXOR DE PLACAS

59250020 GUÌA BROCA, POLYAX, 3.0/3.8MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

59250025 GUÌA BROCA, SIN CIERRE/FIJACIÒN, 3.0/3.8MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

59250060 GUÌA ORIENTACIÒN, PLACA LATERAL - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

59250061 GUÌA ORIENTACIÒN, PLACA LATERAL - Sistema Plac





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.I.P.

59250075 CAJA ENSAMBLE, PLACA FUSION TOBILLO - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

59250100 SONDA DE PROFUNDIDAD - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

59250130 GUÌA BROCA, ROSCADA, 3.0MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

59250138 GUÌA BROCA, ROSCADA, 3.8MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

98101027 DARCO, MANGUITO CON CABEZA P/BROCA PARA TORNILLOS 6.5MM

98230532 DARCO, AVELLANADOR CON CABEZA P/TORNILLOS 6.5/7.5

98240532 DARCO, IMPULSOR HEXAGONAL CON CABEZA, 5MM PARA TORNILLOS 6.5/7.5

98792701 DARCO, SONDA DE PROFUNDIDAD CON CABEZA PARA CABLE K 270MM

5362000004 ELEVADOR CURVO

59250090 IMPULSOR, STAR 20, CON RETENCIÒN - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

59250095 IMPULSOR, STAR 20, RECTO - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

77706514 DARCO HEADED, BROCA/FRESA 4.4MM PARA TORNILLOS 6.5MM

58870116 MTP , ESCARIADOR DE COPA/ACETÀBULO, 16MM GEN 2

58870118 MTP , ESCARIADOR DE COPA/ACETÀBULO, 18MM GEN 2

58871216 PROTECTOR DE TEJIDOS CABLE K

58871440 PROTECTOR DE TEJIDOS 1.4/4.0

58872025 GUÌA BROCA, 2.0/2.5 SIN FIJACIÒN

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

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

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

58872830 GUÌA BROCA 2.8/3.0 (SIN FIJACIÓN)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5886SLIM HALLUX SLIM, BANDEJA (RECON. PIE)

58820006 TEMP FIX, CLAVIJA 1.4MM (PEQUEÑA)

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

58880020 BROCA/FRESA 2.0MM X30MM

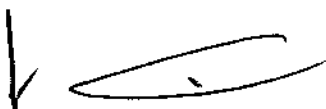
58861T15 IMPULSOR, STAR 15 (RECTO)

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

DSDS0015 IMPULSOR STAR #15, CANULADO (TORNILLO COMPRESIÓN)

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

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





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

DSDS0030 BROCA/FRESA 3.0MM, CANULADA (TORNILLO COMPRESIÓN)
DSDS0200 IMPULSOR HEXAGONAL CANULADO, 2.0MM
DSDS1009 CABLE K 0.9 X150MM, TROCAR ROMO
DSDS1014 CABLE K, 1.4X150MM, TROCAR ROMO
DSDS1028 AVELLANADOR, 2.8MM , CANULADO (TORNILLO COMPRESIÓN)
DSDS1050 AVELLANADOR, 5.0MM , CANULADO (TORNILLO COMPRESIÓN)
DSDS1060 AVELLANADOR CANULADO, 6.0MM (TORNILLO COMPRESIÓN)
58810035 GUÌA BROCA 2.5MM, INSERTO 3.5MM OD
58870040 GUÌA P/BROCA 2.5MM, INSERTO 4.0MM OD
58870140 GUÌA BROCA 2.8MM, INSERTO 4.0MM OD
58871012 ASA P/LIMITACIÓN DE TORCIÓN (CALIBRACIÓN 290 NCM)
58873540 GUÌA BROCA 3.5/4.0 (SIN FIJACIÓN)
5362000160 SONDA DE PROFUNDIDAD 60MM
S388CORE BANDEJA CORE 3DI
DC4197 FORCEPS DE PUNTA ANGULADA, SISTEMA DARCO®
40250010 CLAW® II, CLAVETE/TACHUELA P/PLACAS
44112008 CABLE INDIVIDUAL P/TROCAR, 1.6X150MM, SISTEMA CHARLOTTE®
F&A
707091202 CABLE K, 1.2 X LONG. 150MM, PUNTA LISA
5882000X X-TRACK, DISTRACTOR
5888BOW1 BOW AND 1 ST RAY, CADDY PLACAS (ARQUEADAS) Sistema Placas 3
DI Ortholoc®

5888CADD ORTHOLOC 3DI HALLUX, CAJA, BANDEJAS, TAPA (Sistema Placas 3DI)

5888HALL ORTHOLOC 3DI HALLUX, BANDEJA

5888LAP1 LAPIDUS, CADDY PLACAS Sistema Placas 3DI Ortholoc®

5888MTP1 MTP, CADDY PLACAS - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

5888MTP2 MTP, CADDY ESCARIADOR, Sistema Placas 3DI Ortholoc®

58190016 SHIFT-FIX, INSTRUMENTAL P/DESPLAZAMIENTOS - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

58190018 SHIFT-FIX, GUÌA DE CORTE - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

5888EVCO EVANS COTTON, CADDY PLACAS - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

5888SHIP SHIFT FIX, CADDY PLACAS - Sistema Placas 3 DI Ortholoc®

58190017 INTRODUTOR SHIFT-FIX (sic)

5888MDCO MDCO, CADDY

58870120 MTP , ESCARIADOR DE COPA/ACETÀBULO, 20MM GEN 2

58870122 MTP , ESCARIADOR DE COPA/ACETÀBULO, 22MM GEN 2

58870216 MTP , ESCARIADOR EN CONO, 16MM GEN 2

58870218 MTP , ESCARIADOR EN CONO, 18MM GEN 2

58870220 MTP , ESCARIADOR EN CONO, 20MM GEN 2

58870222 MTP , ESCARIADOR EN CONO, 22MM GEN 2

DSDS1011 CABLE K, 1.1 X150MM, TROCAR ROMO

5888MIDF MIDFOOT, CADDY PLACAS - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

5888COLM CADDY PLACAS COLUMNNA MEDIAL - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

5202000008 PIQUETA P/FRAGMENTOS ÒSEOS

41112017 AO QUICK CONNECT, CANULADO (Sistema Charlotte® F&A)





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

58870000 GUÌA CABLE K, 1.4MM

59251045 MACHO, TORNILLO CORTICAL, 4.5MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

59251055 MACHO, TORNILLO ESPONJOSO, 5.5MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

59251155 MACHO, TORNILLO CORTICAL, 5.5MM - Sistema Placas 3DI Ortholoc®

58860T15 IMPULSOR, STAR 15 (AUTO-FIJACIÓN)

5888FFF1 FOREFOOT FIXATION CADDY/CADDY FIJACIÓN ANTEPIÉ - Sistema Placas EDI Ortholoc®

Forma de presentación: 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-1552-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 SEP. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7699

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