



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

**DISPOSICIÓN N° 7718**

BUENOS AIRES, 23 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-86-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-89, denominado: SISTEMA DE CLAVO PARA FUSIÓN DEL TOBILLO, marca WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-89, denominado: SISTEMA DE CLAVO PARA FUSIÓN DEL TOBILLO, marca WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC.**



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

**DISPOSICIÓN N° 7718**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-89.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-86-15-9

DISPOSICIÓN N°

msm

**7718**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7718** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-89 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE CLAVO PARA FUSIÓN DEL TOBILLO.

Marca: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5202/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-3536-12-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración	5677 Airline Road, Arlington, TN 38002, Estados Unidos.	1023 Cherry Road, Memphis, TN 38117, Estados Unidos.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT N° 5202/12.	A foja 10-11.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 5202/12.	A fojas 12-36.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-3110-86-15-9

DISPOSICIÓN N° **7718**

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



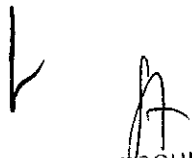
23 SEP 2015

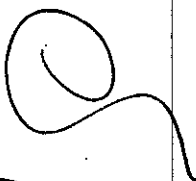
7718



## ROTULO: Producto Estéril

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. Implante para Sistema de clavo para fusión del tobillo. Marca: Wright Medical Technology, Inc., Modelo VALOR® Sistema de Clavo para Fusión del Tobillo.  
Descripción: xxxxxxxx; Código: xxxxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de vencimiento: xx/yy
6. **STERILE R** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1552-89.

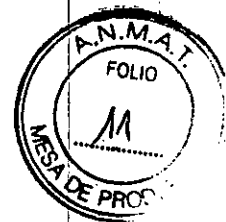
  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N: 5634  
Directora Técnica

  
~~NATHAN LIST~~  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842969-3  
Aprobado



7718

23 SEP 2015



**ROTULO: Producto No Estéril**

1. Fabricado por: Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN, 38117, Estados Unidos
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 para Sistema de clavo para fusión del tobillo.. Marca: Wright Medical Technology Inc, Modelo: VALOR® Sistema de clavo para fusión del tobillo. 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 Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-89.

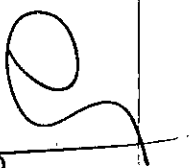
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

NATAN LIOT  
Crosmed S.A.  
CUIT: 90-70842959-3  
Apoderado

7718

1. Fabricado por: Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road, Memphis, TN, 38117  
Estados Unidos
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. Implante para Sistema de clavo para fusión del tobillo. Marca Wright Medical Technology, Inc., Modelo: VALOR® Sistema de Clavo para Fusión del Tobillo.  
(\* ) Descripción: Clavo; Código: xxxxxxxx;
4. **STERILE R** Producto Estéril 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 A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-89.

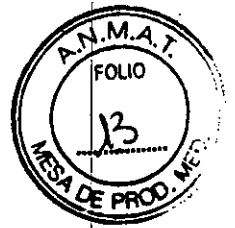
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica




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



7718



1. Fabricado por: Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN, 38117, Estados Unidos
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 para Sistema de clavo para fusión del tobillo. Marca: Wright Medical Technology Inc, Modelo: VALOR® Sistema de clavo para fusión del tobillo.  
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 Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-89.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera M.N. 5634  
Directora Técnica

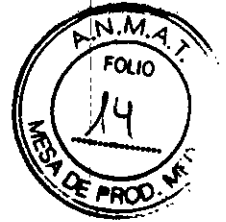
  
NATHAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

2



## CROSMED INSTRUCCIONES DE USO

7718



El sistema de clavo para fusión del tobillo VALOR® está diseñado para facilitar la artrodesis tibioastragalocalcanea con el fin de tratar deformidades severas, artritis, inestabilidad, defectos esqueléticos del pie y tobillo después de la resección de tumores. Entre ellos se incluyen neuro-osteartropatía (Pie de Charcot), necrosis avascular del astrágalo, fracaso de la sustitución de la articulación, fracaso de la fusión del tobillo, no uniones en fracturas de la tibia distal, artrosis, artritis reumatoide a pseudoartrosis.

### INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Gracias a los avances del utillaje para fusión quirúrgica, el cirujano cuenta con medios para corregir deformidades y reducir el dolor en muchos pacientes. Aunque los implantes utilizados han tenido mucho éxito en la consecución de estas metas, se debe reconocer 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. 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.

Los cirujanos deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas y las instrucciones de uso de cada producto. Este prospecto y la etiqueta del envase contienen advertencias, precauciones y contraindicaciones esenciales para cada intervención. Además, debe consultarse la técnica quirúrgica para obtener información detallada sobre la selección del implante, los detalles importantes del producto, las instrucciones quirúrgicas propuestas y el montaje. El cirujano debe ponerse en contacto con Wright Medical Technology, Inc. para obtener información detallada sobre la técnica quirúrgica propuesta específicamente para el producto.

Al utilizar implantes de fusión, el cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:

- **La selección y el tamaño correctos del implante son extremadamente importantes.** La selección del tamaño, forma y diseño correctos del implante aumenta las posibilidades de éxito. Los implantes requieren un asentamiento cuidadoso y el adecuado soporte óseo.
- **Al seleccionar a los pacientes para cirugía, los factores que se indican a continuación pueden ser de vital importancia para el éxito final del procedimiento:**
  1. **La profesión o la actividad del paciente.** Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades físicas en las que levanta pesos considerables o realiza esfuerzo muscular, las fuerzas resultantes pueden provocar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos. El implante no devolverá la función al nivel esperado con un hueso normal sano, y el paciente no deberá tener expectativas funcionales poco realistas.
  2. **Existencia de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** La existencia de estas afecciones, entre otras, puede hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias para el uso del implante, lo que puede conducir a fallo o a 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.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera M.N. 5634  
Directora Técnica

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842059-3  
Apuerada





**CROSMED**

### A. SELECCIÓN DEL PACIENTE

El uso de utillaje para fusión quirúrgica requiere la consideración de las siguientes indicaciones generales:

- Buen estado del paciente
- Buen estado neurovascular
- Adecuada cobertura cutánea
- Posibilidad de un sistema musculotendinoso funcional
- Existencia adecuada de hueso para recibir el implante
- Disponibilidad del tratamiento postoperatorio
- Paciente que coopera

### B. CONTRAINDICACIONES

Se debe advertir a los pacientes de estas contraindicaciones:

- Infección
- Paciente inadecuado, 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

### C. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

En todo procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de que se presenten complicaciones. Los riesgos y complicaciones con estos implantes incluyen:

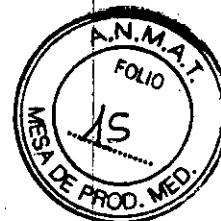
- Infección o dolor, inflamación o hinchazón en el sitio del implante
- Fractura del implante
- Aflojamiento o dislocación del implante que requiera cirugía de revisión
- Resorción o sobreproducción ósea
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante
- Respuestas histológicas adversas, posiblemente con la participación de macrófagos y/o fibroblastos
- Migración de partículas de desechos debidos al desgaste que pueda resultar en una respuesta orgánica
- Embolia

### D. PRECAUCIONES

Si se siguen las instrucciones de uso que se proporcionan en el folleto del producto, se puede reducir al mínimo la posibilidad 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 considerar el estado clínico y médico de cada paciente, y de familiarizarse con todos los aspectos del procedimiento de implante y las posibles complicaciones que se puedan producir. Las ventajas derivadas de la cirugía del implante pueden no cumplir las expectativas del paciente o deteriorarse con el paso del tiempo, obligando a una cirugía de revisión para reemplazar el implante o a llevar a cabo procedimientos alternativos. Las operaciones de revisión son frecuentes con los implantes. También hay que considerar el estado mental del paciente. La voluntad y/o capacidad de seguir las instrucciones postoperatorias también pueden afectar al resultado quirúrgico. Los cirujanos deben considerar muchas cuestiones para lograr el mejor resultado para cada paciente en particular.

7718



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

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

4

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

El objetivo principal de la cirugía con este implante es establecer la fusión ósea. Las fuerzas anormales o excesivas podrían dar lugar a unión retardada, falta de unión o fallo del implante. La carga anormal y el desgaste subsiguiente pueden deberse a:

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

La fijación correcta en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Debe existir una adecuada cantidad de hueso para sostener el dispositivo. Algunas medidas preventivas a considerar para reducir al mínimo la posibilidad de que se presenten complicaciones:

- Siga las recomendaciones para las indicaciones y contraindicaciones previamente descritas
- Identifique las patologías previas
- Estabilice las deformaciones con colapso
- Trate con injertos óseos los quistes preexistentes
- Utilice un implante del tamaño correcto
- Evite alambres K y suturas en todo el implante

Evite causar desperfectos en las superficies del implante para reducir al mínimo las posibilidades de fallo por debilitamiento precoz del material.

Si se desarrollan complicaciones, los posibles procedimientos correctivos incluyen:

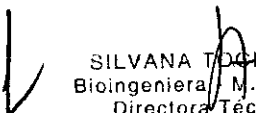
- Extracción del implante
- Sinovectomía
- Injerto óseo de quistes
- Reemplazo del implante
- Extracción del implante con fusión de la articulación

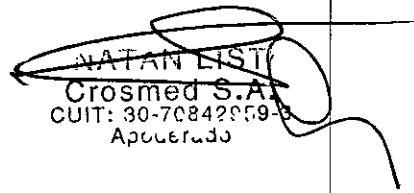
Con el tiempo, los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse o causar dolor una vez que la fractura ósea o la osteotomía se han curado. La extracción de los implantes metálicos depende del criterio del médico; la idoneidad del procedimiento seleccionado debe decidirse en función de la formación médica y la experiencia personal del cirujano.

Es fundamental que el cirujano proporcione la protección y los cuidados postoperatorios adecuados.

**Recomendaciones acerca de los fragmentos del dispositivo**

1. Use 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.
2. 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.
3. Inspeccione los dispositivos inmediatamente después de retirarlos del paciente para ver si hay señales de rotura o fragmentación.

  
SILVANA TURCHETTI  
Bioingeniera M.N. 5634  
Directora Técnica

  
NATHAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-5  
Aprobado

5



7712





4. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis; el fabricante efectuará del caso.
5. 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).
6. 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 del fragmento (si se conoce);
  - b. El tamaño del fragmento (si se conoce);
  - c. La localización del fragmento;
  - d. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección;
  - e. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir la posibilidad de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica, de la atención pre y postoperatoria, del implante, de la patología del paciente y de la actividad diaria. Es importante que los cirujanos obtengan el consentimiento informado correspondiente y expliquen a cada paciente, antes de la operación, la posibilidad de que se presenten complicaciones. Esto puede incluir una revisión de 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 en un entorno de RM de los dispositivos descritos en este prospecto.

  
SILVANA TOCCHIETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
NATHAN LIST  
Crosméd S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apuerado

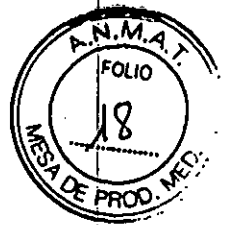
6



**CROSMED**

**Sistema de clavo para fusión del tobillo VALOR®: componentes del sistema**

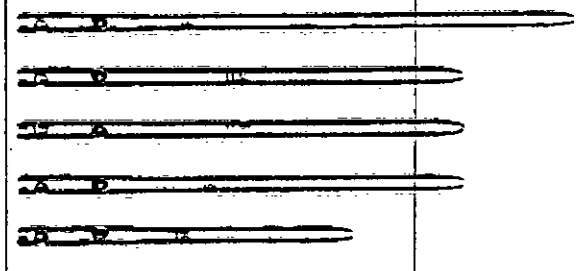
7718



**IMPLANTE: CODIGO/ DESCRIPCION/ MATERIAL/ FIGURA**

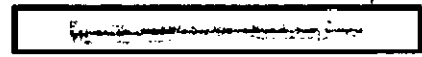
415101015R	VALOR®.	CLAVO, PEQ. RT 10 MM X 150 MM
415101020R	VALOR®.	CLAVO MED. RT 10MM X 200MM
415101025R	VALOR®.	CLAVO GRANDE RT 10MM X 250MM
415101030R	VALOR®.	CLAVO XLG RT 10MM X 300MM
415101115R	VALOR®.	CLAVO PEQ. RT 11.5MMX150MM
415101120R	VALOR®.	CLAVO MED. RT 11.50MMX200MM
415101125R	VALOR®.	CLAVO GRANDE RT 11.5MMX250MM
415101130R	VALOR®.	CLAVO XLG RT 11.5MMX300MM
415101015L	VALOR®.	CLAVO PEQ. LT 10MMX150MM
415101020L	VALOR®.	CLAVO MED. LT 10MMX200MM
415101025L	VALOR®.	CLAVO GRANDE LT 10MM X 250MM
415101030L	VALOR®.	CLAVO XLG LT 10MMX300MM
415101115L	VALOR®.	CLAVO PEQ. LT 11.5MMX150MM
415101120L	VALOR®.	CLAVO MED. LT 11.5MMX200MM
415101125L	VALOR®.	CLAVO GRANDE LT 11.5MMX250MM
415101130L	VALOR®.	CLAVO XLG LT 11.5MMX300MM

ASTM F136



4151150020	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX20MM LEN
4151150025	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX25MM LEN
4151150030	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX30MM LEN
4151150035	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX35MM LEN
4151150040	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX40MM LEN
4151150045	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX45MM LEN
4151150050	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX50MM LEN
4151150055	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX55MM LEN
4151150060	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX60MM LEN
4151150065	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX 65MM LEN
4151150070	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX70MM LEN
4151150075	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX75MM LEN
4151150080	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX80MM LEN
4151150085	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX85MM LEN
4151150090	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX90MM LEN
4151150095	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX95MM LEN
4151150100	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX100MM LEN
4151150105	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX105MM LEN
4151150110	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX110MM LEN
4151150120	VALOR®.	TORNILLO 5.0MMX120MM LEN

ASTM F136



4151200003	VALOR®.	CUBIERTA/TAPÓN DE CLAVO
------------	---------	-------------------------

ASTM F136



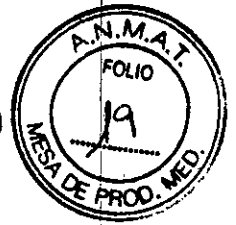
SILVANA BOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



INSTRUMENTAL: CODIGO/ DESCRIPCION/ MATERIAL/ FIGURA

7718



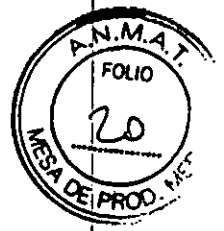
4150004025	VALOR®.	CLAVIJA-K 3.0MM	ASTM F90	
4150004030	VALOR®.	CLAVIJA-K CON OLIVA 3.0MM	ASTM F138	
415S002350	VALOR®.	MECHA PARA MANO ALZADA	ASTM A564 Type XM-16	Freehand 4.3mm Drill
415S002351	VALOR®.	MECHA CORTA DE 4.3MM	ASTM A564 Type XM-16	Short 4.3mm Drill
415S002352	VALOR®.	MECHA LARGA DE 4.3MM	ASTM A564 Type XM-16	Long 4.3mm Drill
4150003000	VALOR®.	DESTORNILLADOR PARA MANO ALZADA	ASTM A564 Type XM-16	Star 25 Freehand Driver
4150003001	VALOR®.	DESTORNILLADOR ESTRELLA 25	ASTM A564 Type XM-16	Star 25 Driver
4150003040	VALOR®.	DESTORNILLADOR HEXAGONAL 4.0MM	ASTM A564 Type XM-16	4.0mm Hex Driver
4150016000	VALOR®.	TALLO FLEXIBLE	17-4 SS	Flexible Reamer Shaft

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 90-70842059-3  
Apuenteado



7718



- 4150006090 VALOR®, FRESA FLEXIBLE 9.0MM
- 4150006095 VALOR®, FRESA FLEXIBLE 9.5MM
- 4150006100 VALOR®, FRESA FLEXIBLE 10.0MM
- 4150006105 VALOR®, FRESA FLEXIBLE 10.5MM
- 4150006110 VALOR®, FRESA FLEXIBLE 11MM
- 4150006115 VALOR®, FRESA FLEXIBLE 11.5MM
- 4150006120 VALOR®, FRESA FLEXIBLE 12MM
- 4150006125 VALOR®, FRESA FLEXIBLE 12.5MM

455 SS



Flexible Reamer Head

- 4150002090 VALOR®, MECHA INICIADORA PROGRESIVA 9.0MMX250 ASTM A564 Type XM-16

Stepped Reamer

- 4150011000 VALOR®, GUÍA EXTERNA PARA BLOQUEO I ASTM A564 TYPE 630, ZACTON 350 Carbon Fiber



Targetina Guide

- 4150011002 VALOR®, GUÍA SUBTALAR I ASTM A564 TYPE 630, ZACTON 350 Carbon Fiber



Subtalar Outrigger Guide

- 4150011003 VALOR®, CONECTOR PARA GUIA - IZQ. I A564 TYPE 630



Guide Connector - Left

- 4150011004 VALOR®, CONECTOR PARA GUIA - DER. I A564 TYPE 630



Guide Connector - Right

SILVANA FICHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

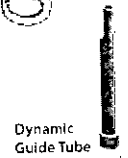
NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apuérfado



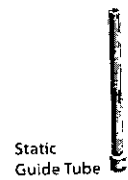
7718



4150001010	VALOR®.	CAMISA TUBULAR DINAMICA I	A564 TYPE 630
4150011011	VALOR®.	CAMISA TUBULAR ESTÁTICA I	A564 TYPE 630
4150011012	VALOR®.	CAMISA PARA MECHA II	A564 TYPE 630
4150011013	VALOR®.	PROTECTOR DE TEJIDOS I	A564 TYPE 630
4150001014	VALOR®.	BARRA PARA AJUSTE I	ASTM A564 Type XM-16
4150012000	VALOR®.	TROCAR INICIADOR I	ASTM A564 Type XM-16
4550005000	VALOR®.	PLACA DE SOPORTE I	A564 TYPE 630
4150005001	VALOR®.	MARTILLO O DIAPAZON I	A564 TYPE 630



Dynamic Guide Tube



Static Guide Tube



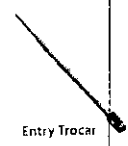
Drill Tube



Tissue Protector



Tightening Bar



Entry Trocar




Back-Out Plate



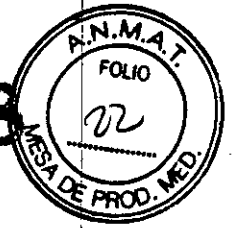
Slap Hammer

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



7718



4150005002 VALOR@, EXTRACTOR DE CLAVOS I A564 TYPE 630

Extractor

44180025 VALOR@, MANGO P/ DESTORNILLADOR 7.0 MUC

A564 TYPE 630, ASTM  
A276 440c, 6061 T6511,  
ASTM G2000 GE 605Z1



41112016 \_\_\_\_\_ SONDA PROFUNDIDAD I 303 SS, 304 SS, 316 SS



4150010100 VALOR@, BANDEJA PARA CLAVOS I 0.090 Aluminum



SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

11

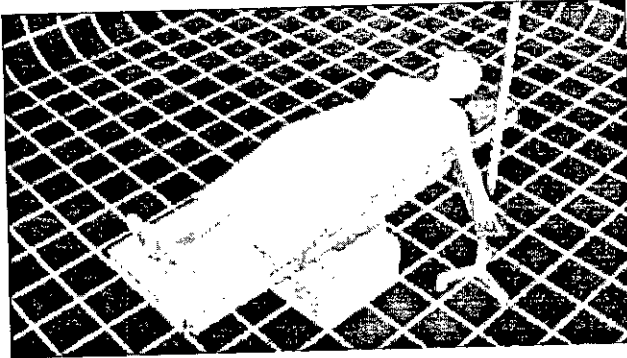




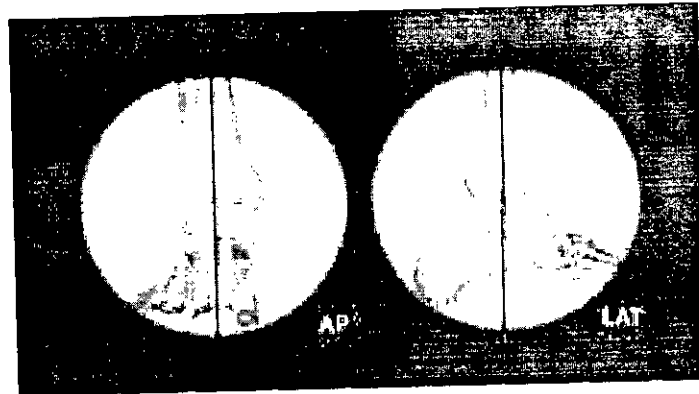
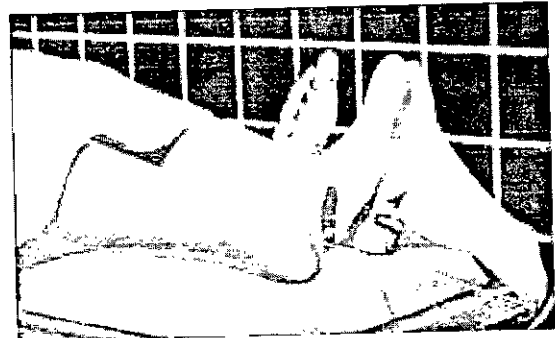
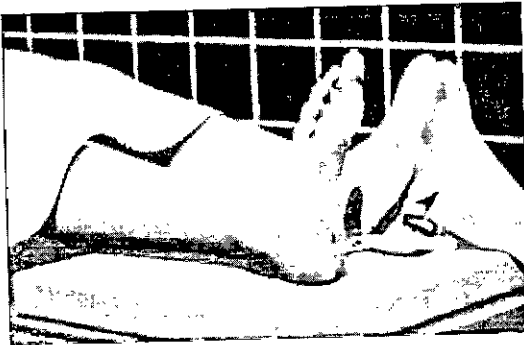
# CROSMED

## DESCRIPCIÓN DE LA TECNICA QUIRURGICA

- Preparar la articulación y medializar el tobillo.



- Inserte la clavija-k 3.0MM cod. 4150004025

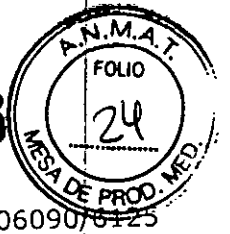


SILVANA JOCEIT  
Bioingeniera - M.N. 5534  
Directora Técnica

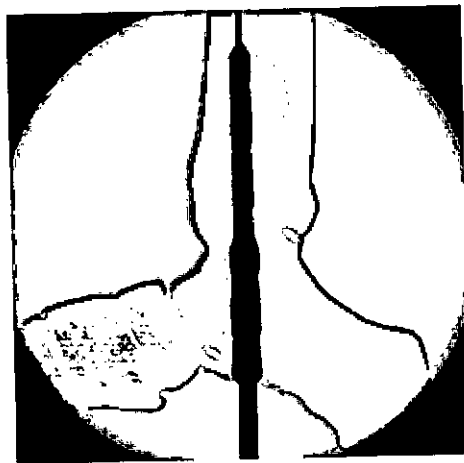
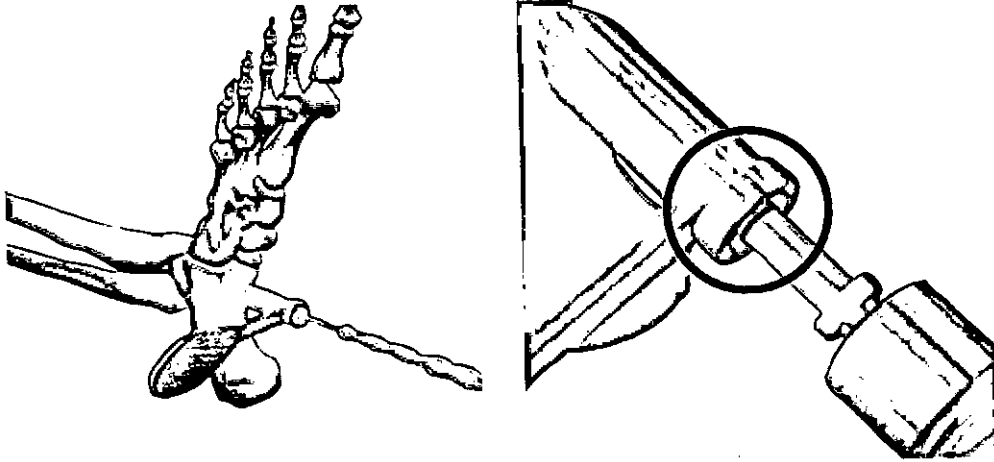
*[Signature]*  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842059-3  
Aprobado



7718



- Escariar con el *Tallo Flexible* cod. 4150006000 con la *Fresa Flexible* cod. 41500609076125 través del talón hasta la tibia.
- El *Protector de Tejidos* cod. 4150011013 y el *Tallo Flexible* se coloca sobre la clavija-k 3.0MM, y el *Protector de Tejidos* se fija sobre la superficie plantar del calcáneo.
- Avanzar la Fresa de entrada a través del calcáneo, astrágalo y la tibia, hasta alinear la banda en el eje de Fresa con el extremo del Protector de Tejidos.
- Retire la Fresa y la clavija-k 3.0MM, y sustitúyalo por la clavija-k con oliva 3.0MM cod. 4150004030.



- Vuelva a colocar la *clavija-k con oliva 3.0MM* cod. 4150004030
- Seleccionar la *Fresa Flexible* de diámetro 0.5-1.0mm mayor que el del clavo.
- Coloque la *Fresa Flexible* de cabeza de 9.0mm con auto-retención en el eje del *Tallo Flexible*. Deslice el conjunto flexible de fresado junto con el *Protector de Tejidos* en la *Clavija-k con oliva* por el canal medular de la tibia hasta la profundidad deseada.

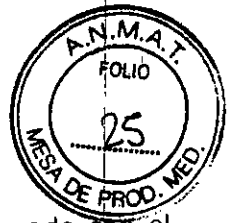
SILVANO TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842059-3  
Apuenteado

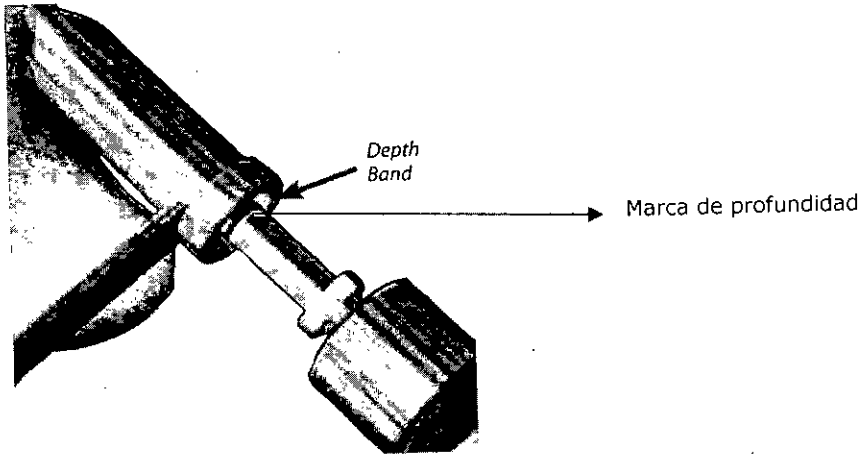
13



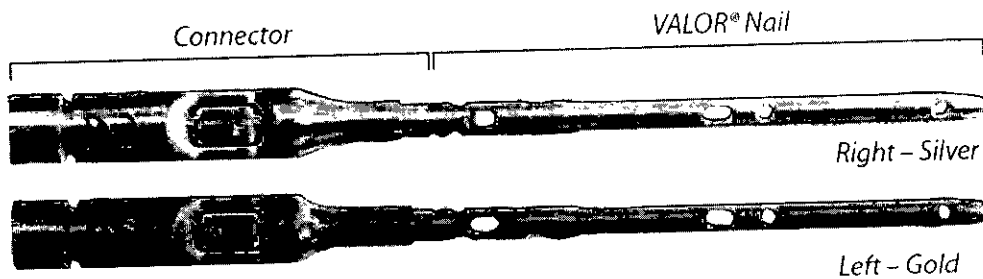
7718



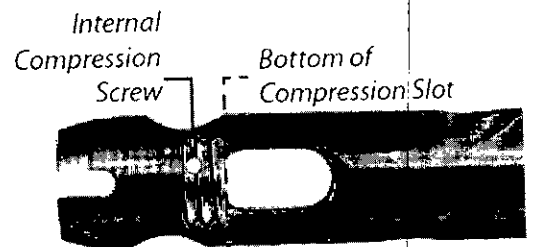
El eje de la Fresa Flexible tiene marcas de profundidad, que cuando está alineado con el extremo del Protector de Tejidos, corresponde a la longitud de los clavos VALOR®.



- Coloque el Clavo en la Guía Externa para Bloqueo cod. 4150011000 - Asegurar la posición apropiada del tornillo de compresión interna  
Los clavos del Sistema de clavo para fusión del tobillo VALOR® se ofrecen en 2 orientaciones: derecha e izquierda.



Antes de montar el clavo en la Guía Externa para Bloqueo, verifique el posicionamiento del tornillo de compresión interna pre-cargado en el extremo distal del clavo. A continuación, examine la ubicación del tornillo de compresión interna en el clavo. Utilice el Destornillador Hexagonal de 4.0MM cod. 4150003040 para avanzar o retroceder el tornillo hasta lograr la posición adecuada.



SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera M.N. 5634  
Directora Técnica

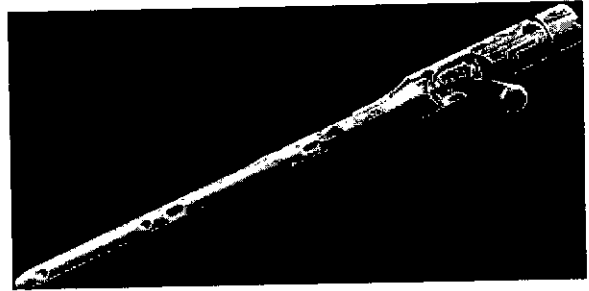
NATAN LINT  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-0  
Aprobado



7718



Conecte el clavo VALOR ® al Conector para Guía apropiado (izquierdo o derecho cod. 4150011003/4), y aliñe las tres puntas del conector con las tres ranuras en la base del clavo VALOR ®

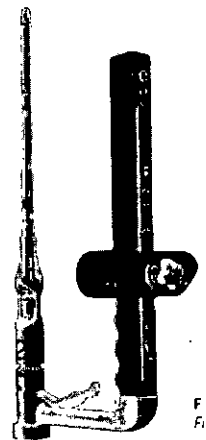


- Inserte la Guía Externa para Bloqueo ensamblada con la *Guía Subtalar* cod. 4150011002 en la parte media de pie - verifique la alineación con la posición 1 - Retire la Clavija -k con Oliva.

En primer lugar, asegúrese de que el tornillo está completamente cerrado. Luego, con las superficies angulares hacia abajo, deslice la Guía Subtalar en la Guía Externa para Bloqueo primero horizontalmente y luego verticalmente.



Montar la Guía Externa para Bloqueo a la Guía Subtalar deslizando el conector en la clavija cilíndrica grande en la base de la Guía Externa para Bloqueo radiolúcida.



Guía de Orientación completamente ensamblada

Los conectores tienen un número impreso en su base que indican la posición relativa de Guía Externa para Bloqueo cuando se alinea con la flecha en la base de la misma.



Alineación en posición 1

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5034  
Directora Técnica

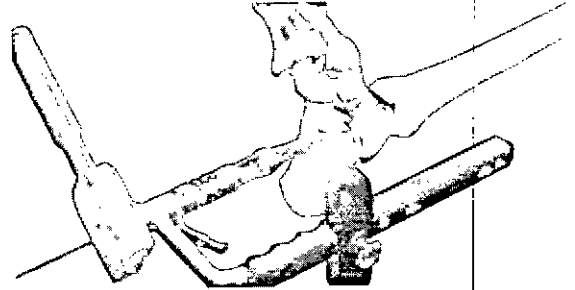
NAFAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

15

**Tornillo: técnica general**

. Insertar la *Camisa Tubular Estática* cod. 4150011011 en la Guía Externa para Bloqueo.

Girar el cuerpo principal de la Guía hacia el lado medial del pie.  
 Deslizar el conjunto de Guía sobre la Clavija-k con oliva y avanzar en el canal fresado.  
 El asentamiento final se lleva a cabo por el impacto del *Martillo* cod. 4150005001 en la base de la Guía Externa para Bloqueo ensamblada.

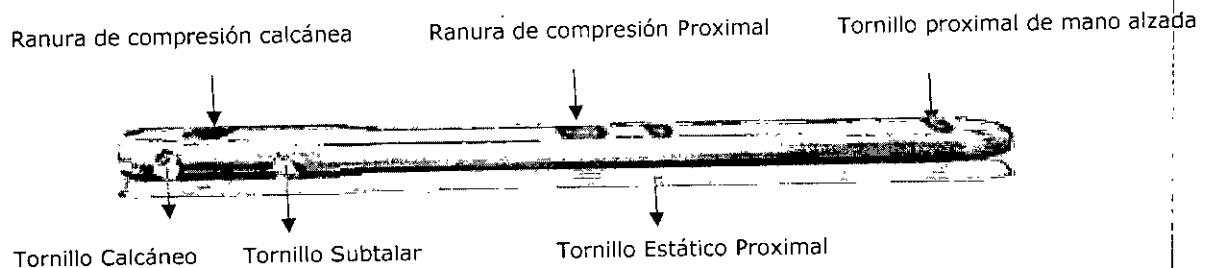


Retire la Clavija-k con oliva.

*Colocación del tornillo proximal*

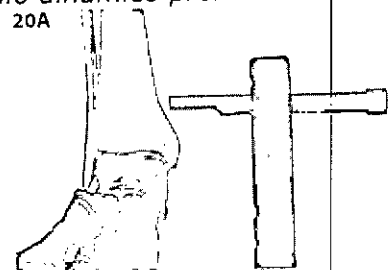
El Sistema de clavo para fusión del tobillo VALOR ® tiene dos opciones de tornillo proximal - un tornillo de compresión estática y un tornillo de compresión dinámica -  
 El tornillo estático mitiga el movimiento axial y de rotación, mientras que la ranura de compresión rectangular permite ya sea bloqueo estático o el asentamiento dinámico del clavo (dinamización).  
 Se recomienda la utilización de los dos tornillos para proporcionar una estabilidad óptima de rotación, y la posibilidad de dinamización postoperatoria en el caso de retraso de la fusión.

Posición de los tornillos en el Clavo:



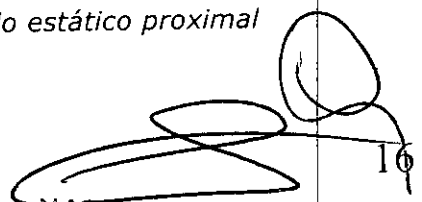
*Orientación del tubo guía dinámico para la selección del tornillo dinámico proximal*

Si se quiere la dinamización después de la operación, ubique la *Camisa Tubular Dinámica* rectangular en la ranura de la compresión proximal oval - marcado "DYN" - en la Guía Externa para Bloqueo.

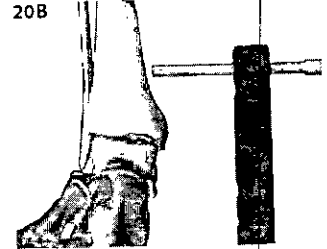


*Alineación del tubo guía estático para la orientación del tornillo estático proximal*

  
 SILVANA PUC  
 Bioingeniera - M.H. 6664  
 Directora Técnica

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

Alinear a lo largo la *Camisa Tubular Dinámica* cod. 4150011010 con la parte superior de la ranura de compresión. Después de la inserción del tornillo dinámico proximal, insertar la *Camisa Tubular Estática* en el orificio del tornillo proximal estático de la Guía externa - marcado "Prox".



Si se quiere sólo un tornillo estático proximal, insertar la *Camisa Tubular Estática* redonda en el orificio del tornillo proximal estático de la Guía externa. Siga la técnica que se describe a continuación, sustituir la *Camisa Tubular Dinámica* rectangular con la *Camisa Tubular Estática* en el orificio del tornillo estático proximal.

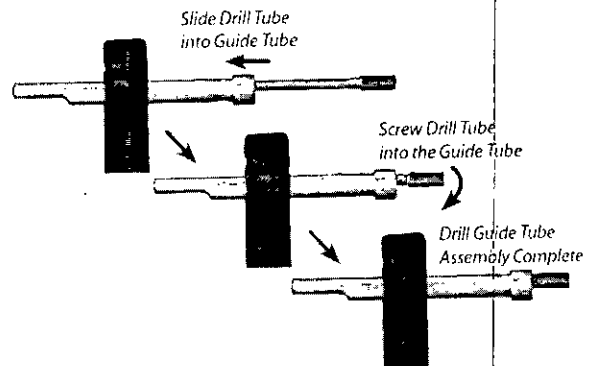
- . Inserte y asegure la *Camisa para Mecha* cod. 4150011012
- . Insertar y fijar el *Trocar Iniciador* cod. 4150012000 - Luego, remueva el Trocar

La *Camisa para Mecha* se desliza atornillando en la *Camisa Tubular* externa.

El *Trocar Iniciador* se inserta en la *Camisa para Mecha* para marcar un punto de incisión en la piel, y luego se retracta un poco para hacer la incisión

Después de la incisión, el *Trocar* avanza a través de los tejidos blandos de la superficie del hueso.

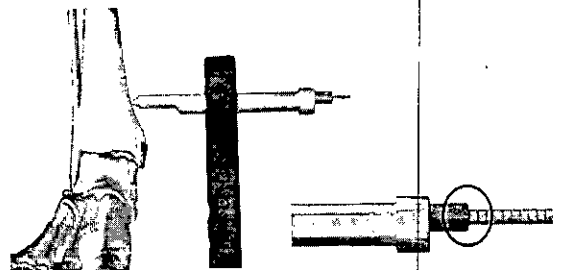
Golpear suavemente el *Trocar* con el *Martillo quirúrgico* para hacer una muesca en el hueso cortical externo. Luego, retirar el *Trocar*.




- . Perfore y mida la longitud del tornillo

Inserte la *Mecha Corta* 4.3MM cod. 415S002351 en el *Camisa para Mecha* y perforar corticalmente a través de la diáfisis tibial.

Determinar la longitud del tornillo leyendo las marcas de la *Sonda de Profundidad* cod. 41112016 en la mecha en el extremo de la camisa, para mediciones precisas, asegurarse que el mismo se encuentra en contacto con el hueso

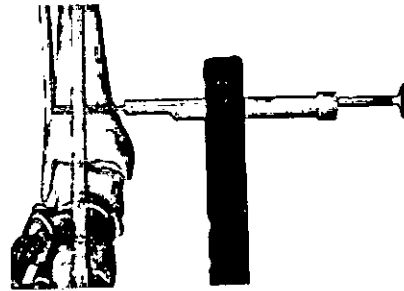
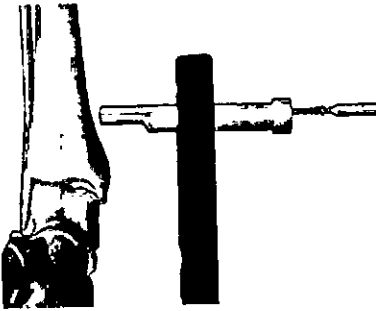


Luego, retire la *Camisa* y la *Mecha*.

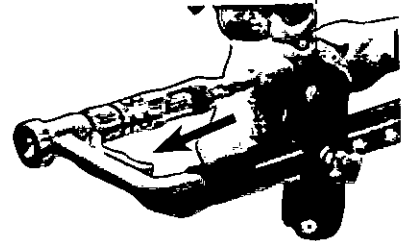
  
SILVANA VOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
~~NATANIEL~~  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842559-2  
Apoderado

Inserte el Destornillador Estrella 25 cod. 4150003001- retire el destornillador y la camisa.



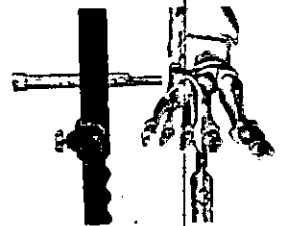
Activar el QwikTrigger en la base de la Guía Ext. Para Bloqueo para soltar el conector.



Gire el brazo de la Guía Ext. hacia lateral del pie, y fije el conjunto en la posición 2.



Introduzca la Camisa Tubular Dinámica en la ranura rectangular dinámica marcada "Comp" (Comp: compresión del tornillo calcáneo) que se encuentra a la mitad del brazo de la Guía Ext..



Si quiere la compresión interna, aliñe la longitud de la Camisa Tubular Dinámica con las marcas "Comp" en la parte inferior de la ranura de compresión

Si no quiere la compresión, este tornillo calcáneo será bloqueado por el tornillo interno de compresión; orientar la Camisa Tubular Dinámica en la parte superior de la ranura de compresión con la marca "bloqueo" (de bloqueo del tornillo calcáneo).

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

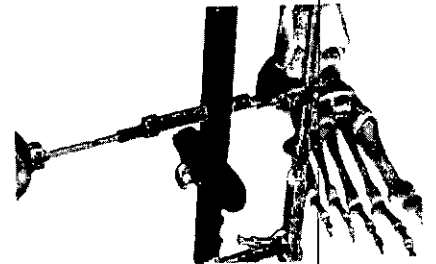
18

Como se describió anteriormente, atornille la Camisa para Mecha en la Camisa Tubular Dinámica.

Deslice el Trocar Inicial en la Camisa para Mecha para marcar la incisión en la piel. Hacer una incisión de 1 cm y diseccionar los tejidos blandos hasta el hueso.

Avanzar el Trocar e impacte ligeramente con el Martillo quirúrgico para crear una muesca en el calcáneo para evitar biselado de la fresa.

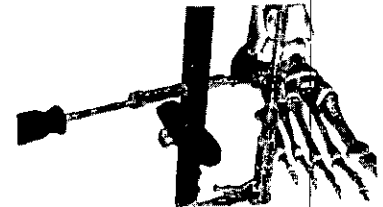
Perforar corticalmente a través del calcáneo con la Mecha Corta.



Una vez que la corteza distal está abierta, leer la profundidad de la marcas de profundidad de la perforación en el extremo de la Camisa para Mecha, y seleccionar la longitud de los tornillos correspondientes.

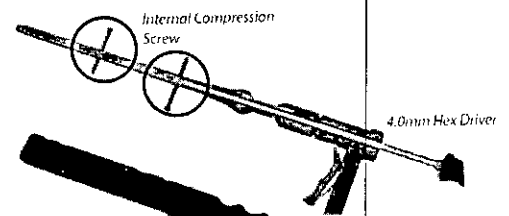
Retire la Mecha y la Camisa de la Camisa Tubular Dinámica.

Introduzca el tornillo en la Camisa Tubular Dinámica, y avance con el Destornillador Estrella 25 conectado al mango conexión rápida.



#### Compresión Interna

Si se quiere la compresión interna, inserte el Destornillador Hexagonal de 4,0MM cod. 4150003040 a través de la base de la Guía Ext. Para Bloqueo ensamblada, y avance hasta que el conductor se introduzca en el tornillo de compresión interna.




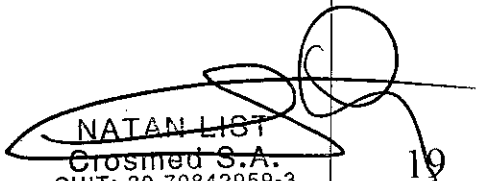
La compresión se logra mediante el avance del tornillo de compresión interna proximal en el clavo VALOR ®

#### Colocación del tornillo calcáneo

Activar el QwikTrigger para soltar el conector. Girar y bloquear el brazo de la Guía Ext. detrás del talón, en la posición 3 - orientación posterior-anterior.



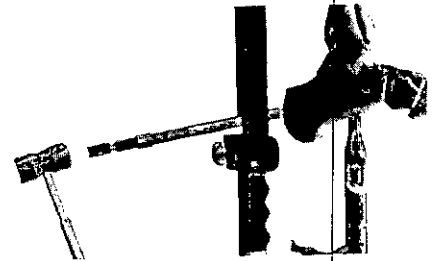
  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N.F.  
Directora Técnica

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



Inserte la Camisa Tubular Estática en la ranura "Calc" de la Guía Ext., fijar el Camisa para Mecha en la Camisa Tubular exterior y colocar el Trocar Iniciador en la Camisa para mecha para crear una la incisión, como se describió anteriormente.

Suavemente impacte el Trocar Iniciador para crear una muesca en el calcáneo.

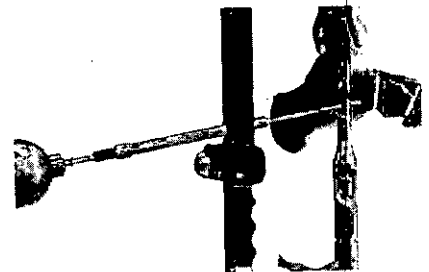


Perforar a través del calcáneo con la *Mecha Larga 4.3 MM* cod. 415S002352, sin llegar a la junta calcáneo-cuboides.

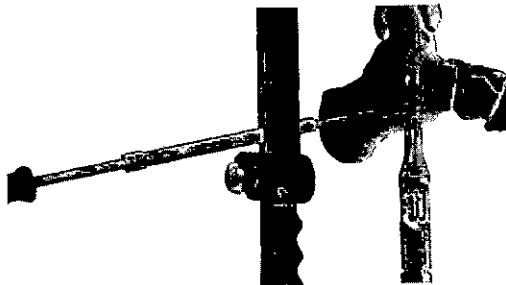
Compruebe el avance del perforador a través del orificio del tornillo calcáneo, axialmente hacia abajo del cuerpo del calcáneo.

La longitud requerida del tornillo se puede determinar mediante la lectura de la profundidad de la perforación en la Camisa para Mecha, asegurando que la misma se encuentra en pleno contacto con el hueso, o con el medidor de profundidad.

Retire la Mecha y la Camisa.



Introduzca el tornillo calcáneo con el Destornillador Estrella 25. Quitar el destornillador y la Camisa Tubular Estática.



#### Colocación del tornillo subtalar

Inserte la Camisa Tubular Estática en cualquiera de los orificios de disparo de disparo "Izquierdo" o "Derecho" en la Guía Ext. Para Bloqueo, dependiendo de la orientación del clavo VALOR®.

Deslice la Camisa para Mecha en la Camisa Tubular y el tornillo para asegurar.

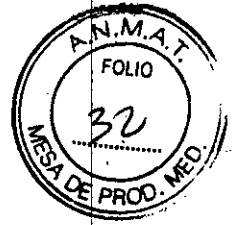


  
**SILVANA TCHETTI**  
 Bioingeniera - M.N. 5634  
 Directora Técnica

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



7718



Insertar el Trocar Inicial en la Camisa para Mecha para marcar el punto de incisión en la piel. Retraer el trocar un poco, y hacer la incisión.

Perforar a través del calcáneo y el astrágalo con la Mecha Larga, garantizando que el taladro penetra en la corteza distal del astrágalo.

Determinar la longitud del tornillo según las marcas de profundidad de la perforación o utilizar la Sonda de Profundidad.

Retire la Mecha y la Camisa.

Introduzca el tornillo subtalar con el Destornillador Estrella 25.



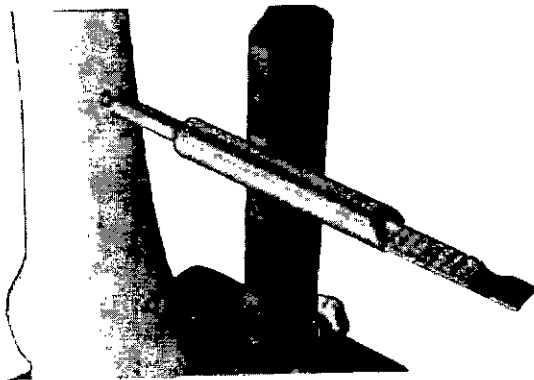
### Opcional: Tornillo proximal a mano alzada

Alinear una vista lateral de fluoroscopia con el orificio del tornillo proximal a mano alzada. Coloque la punta de la *Mecha para Mano Alzada 4.3MM* cod. 415S002350 sobre la piel y la posición bajo fluoroscopia hasta que la punta se alinea con el centro del orificio. Marcar la piel en la punta de la mecha.

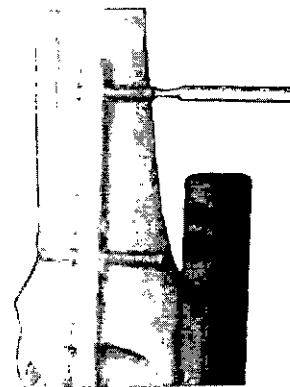
Haga una incisión de 1 cm en la marca y disecar hasta el hueso.

Iniciar la perforación. Use el medidor de profundidad para determinar la longitud del tornillo.

Introduzca el tornillo proximal a mano alzada con el *Destornillador Proximal para Mano Alzada* cod. 4150003000.



Determinación de la longitud del tornillo



Colocación del tornillo

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

21

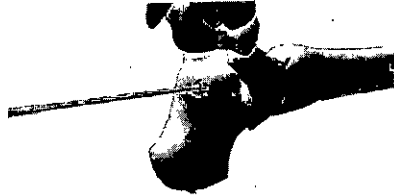


**CROSMED**

Opcional: colocación de Tapón de Clavo cod. 4151200003

El tapón se puede insertar en el clavo VALOR ® usando el Destornillador Hexagonal de 4,0MM, y atornillar las roscas internas distal del clavo.

7718



L

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

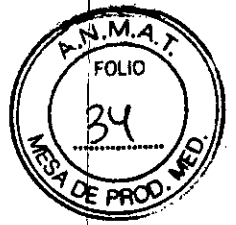
NATALI  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

22



## CROSMED INSPECCION, MANTENIMIENTO Y TESTEO

7718



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.
- Para los dispositivos con bisagras o componentes móviles que se esterilizan por calor se puede utilizar un lubricante biocompatible de grado quirúrgico siguiendo las instrucciones del fabricante.

### LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

#### IMPLANTES

Los implantes descritos en este prospecto se ofrecen estériles o no estériles, según se indica en la etiqueta de cada producto. Los implantes que vienen en bandejas de instrumental no se suministran estériles.

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

Los implantes sin esterilizar deberán procesarse según los parámetros recomendados para los instrumentos (véase más abajo).

Este producto es exclusivamente para un solo uso. Nunca se debe volver a esterilizar un implante tras el contacto con tejidos o fluidos corporales.

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

#### INSTRUMENTAL

El instrumental quirúrgico (y los implantes sin esterilizar) se debe limpiar y esterilizar de acuerdo con los siguientes parámetros:

##### Limpieza

1. Desmunte todos los componentes siguiendo las instrucciones del fabricante (si procede).

SILVANA COCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

NAZKAN LISE  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

23



7718



2. Enjuáguelos con agua fría del grifo para eliminar la contaminación excesiva.
3. Sumérjalos durante 5 minutos en una solución enzimática preparada de acuerdo 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 los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente enzimático.
5. Enjuáguelos con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar 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 los instrumentos con diámetros muy pequeños, utilizando una solución de detergente.
8. Límpielos a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
9. Soníquelos durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. Enjuáguelos a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
11. Séquelos con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
12. Inspeccione visualmente para comprobar que esté limpio. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar o desinfectar hasta que quede visiblemente limpio.

**Nota:** Pueden utilizarse cepillos (p. ej., limpiapipas) para limpiar el interior de la mayoría de los instrumentos, sin embargo, se recomienda utilizar una jeringa para lavar las piezas con diámetros 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 FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:

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

3. 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.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5337  
Directora Técnica

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

24



7718



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.

#### Esterilización con Oxido de Etileno:

El instrumental también puede ser esterilizado con Oxido de Etileno. El seteo de los diferentes parámetros tales como concentración de ETO y tiempo de exposición, humedad relativa o temperatura deben ser fijados siguiendo las recomendaciones del fabricante del equipo de esterilización.

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

Los componentes estériles pertenecientes al sistema de clavo para fusión del tobillo VALOR<sup>®</sup> han sido esterilizados con radiación gamma, fuente de radiación: Cobalto 60, dosis de 25 KGy y se suministran estériles. Los mismos no deben utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. No lo use si el envase está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar o esterilizar.

#### Referencias:

- ANSI/AMI/ISO 11137-2:2006 Sterilization of health care products - radiation - Part 2: Establishing a sterilization dose.
- ANSI/AMI/ISO 11137-1:2006 Sterilization of health care products - radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

  
SILVANA FOCHETTI  
Bioingeniera M.N. 5634  
Directora Técnica

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

25