



RÓTULOS

Página 1 de 1

Proyecto de Rótulo

Importado por:
CROSMED S.A.
Aguirre 545 – C.A.B.A.

Fabricado por:
ARTHREX, INC
1370 Creekside Blvd Naples, FL
E.E.U.U. 34108

Arthrex, Inc
6875 Arthrex Commerce Drive Ave Maria, FL
E.E.U.U. 34142

Tornillos de Bajo Perfil de Acero Inoxidable

Marca: Arhtrex, Inc

Modelo (descripción – código): xxxxx

Lote: xxx;

Fecha de vencimiento: xx/yy

Producto no estéril

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

Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.


Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – M.N. 16419

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1552 – 233

**USO UNICO, PROHIBIDA LA REUTILIZACION Y/O REESTERILIZACION DE
LOS ELEMENTOS IMPLANTADOS.**


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
C.U.I.T. 30-70842959-3
Aporerado

Proyecto de Rótulo

Importado por:
CROSMED S.A.
Aguirre 545 – C.A.B.A.

Fabricado por:
ARTHREX, INC
1370 Creekside Blvd Naples, FL
E.E.U.U. 34108

Arthrex, Inc
6875 Arthrex Commerce Drive Ave Maria, FL
E.E.U.U. 34142

Tornillos de Bajo Perfil de Acero Inoxidable

Marca: Arhtrex, Inc

Modelo (descripción – código): xxxxx

Lote: xxxx;

Fecha de vencimiento: xx/yy

Producto no estéril

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

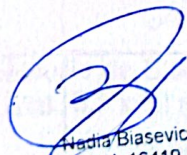
Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – M.N. 16419


Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1552 – 233

USO UNICO, PROHIBIDA LA REUTILIZACION Y/O REESTERILIZACION DE LOS ELEMENTOS IMPLANTADOS.



Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.



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


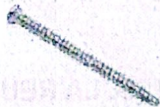
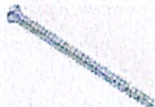

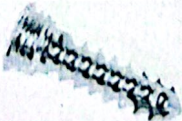
Tornillos de Bajo Perfil de Acero Inoxidable

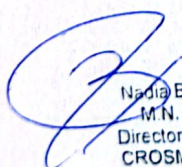
1.1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO MEDICO INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA, ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MEDICO

DESCRIPCIÓN

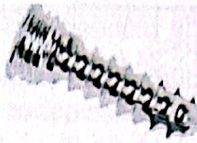
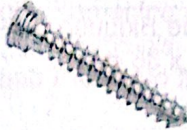

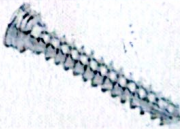
Los tornillos de bajo perfil de Arthrex tienen cabeza y son tornillos autorroscantes. Se encuentran disponibles como tornillos roscados o parcialmente roscados, y pueden ser sólidos o canulados. La familia de tornillos oscila entre 1,0 mm y 6,7 mm de diámetro, y entre 6 mm y 120 mm de longitud (en incrementos de 1, 2 o 5 mm).

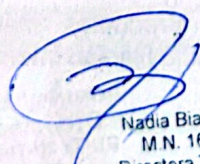
CARACTERÍSTICAS TECNOLÓGICAS Y COMPOSICIÓN

Código	Descripción	Imagen	Material
AR-8835-30	Tornillo de Perfil Bajo, Acero Inoxidable, 3.5 x 30 mm, Cortical		Acero inoxidable
AR-8835-46	Tornillo de Perfil Bajo, 3.5 x 46 mm, Cortical		Acero inoxidable
AR-8835-48	Tornillo de Perfil Bajo, 3.5 x 48 mm, Cortical		Acero inoxidable
AR-8835L-12	Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 12 mm		Acero inoxidable
AR-8835L-14	Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, Acero Inoxidable, 3.5 x 14 mm		Acero inoxidable



 Nadia Biasevich
 M.N. 16419
 Directora Técnica
 CROSMED S.A.


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




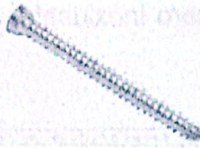
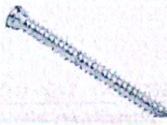
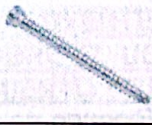
AR-8835L-16	Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, Acero Inoxidable, 3.5 x 16 mm		Acero inoxidable
AR-8835L-18	Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, Acero Inoxidable, 3.5 x 18 mm		Acero inoxidable
AR-8835L-20	Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, Acero Inoxidable, 3.5 x 20 mm		Acero inoxidable
AR-8835L-22	Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, Acero Inoxidable, 3.5 x 22 mm		Acero inoxidable
AR-8835L-24	Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 24 mm		Acero inoxidable
AR-8835L-26	Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 26 mm		Acero inoxidable
AR-8835L-28	Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 28 mm		Acero inoxidable
AR-8835L-30	Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 30 mm		Acero inoxidable
AR-8835L-32	Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 32 mm		Acero inoxidable



Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.



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

AR-8835L-34	Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 34 mm		Acero inoxidable
AR-8835L-36	Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 36 mm		Acero inoxidable
AR-8835L-38	Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 38 mm		Acero inoxidable
AR-8835L-40	Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 40 mm		Acero inoxidable
AR-8835L-45	Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 45 mm		Acero inoxidable
AR-8835L-50	Tornillo de Bloqueo de Perfil Bajo, 3.5 x 50 mm		Acero inoxidable

CLASE DE RIESGO

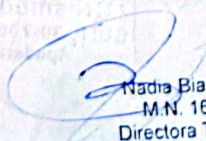
CLASE III según la Regla de clasificación

REGLA DE CLASIFICACION 8

Todos los productos implantables y los productos quirúrgicamente invasivos de uso prolongado se clasifican en la clase III.

La aplicación de la Regla de clasificación se rige por la finalidad prevista del producto médico.

Justificación: Los tornillos ortopédicos Arthrex son productos médicos quirúrgicamente invasivos e implantables, destinados a la fijación interna de


 Nadia Blasevich
 M.N. 16419
 Directora Técnica
 CROSMED S.A.


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

estructuras óseas durante procedimientos quirúrgicos, permaneciendo en el organismo durante el período de consolidación ósea. De acuerdo con la Regla 8 todos los productos implantables se clasifican en Clase III, no resultando aplicables las excepciones que determinan una clasificación en Clase IV, dado que el producto no es absorbible, no ejerce acción biológica principal, no administra medicamentos, no es un implante activo ni una prótesis articular. En consecuencia, el producto se clasifica como **Producto Médico Clase III**.

INFORMACION ACERCA SI EL PRODUCTO ES ESTERIL Y METODO DE ESTERILIZACION

ESTERILIZACION

Los dispositivos son no estériles

PLAZO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO

El producto no se suministra estéril.

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

FINALIDAD PREVISTA – INDICACIONES

Los tornillos Arthrex están destinados al uso en procedimientos selectivos reconstructivos en cirugía general de la mano y la muñeca.

1.3- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MEDICO ASÍ COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

CONTRAINDICACIONES

1. Cantidad o calidad óseas insuficientes.
2. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
4. Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
5. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
6. El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo


Nadia Blasovich
M.N. 15419
Directora Técnica
CROSMED S.A.



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

médico, y la colocación de prótesis o implantes no deben desviar, interrumpir ni alterar la placa de crecimiento.

7. No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

ADVERTENCIAS

1. Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica.
2. Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
3. Este dispositivo contiene níquel. Los pacientes con sensibilidad a este material pueden sufrir una reacción en relación con este implante. Se debe asesorar a los pacientes sobre la composición del material del dispositivo antes de la intervención quirúrgica y, si se sospecha sensibilidad al material, se debe descartar la sensibilidad antes de la implantación.
4. Los dispositivos con fijación interna no deben reutilizarse nunca.
5. Todos los dispositivos de implante metálicos que se usen en este procedimiento quirúrgico deberán tener la misma composición metalúrgica.
6. Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberán seguir minuciosamente las pautas terapéuticas posoperatorias del médico para prevenir la sobretensión del dispositivo.
7. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
8. Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
9. Se deberá facilitar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones de este dispositivo.
10. Es posible que deban utilizarse instrumentos de extracción de tornillos con los dispositivos que lleven mucho tiempo implantados.
11. Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría dar lugar a que este no funcione del modo previsto y podría provocar daños al paciente o usuario.
12. Extracción de dispositivos de fijación adicionales tras la fijación. Si los dispositivos de fijación adicionales no se extraen tras el período de uso previsto, podría producirse cualquiera de estas complicaciones: (1) corrosión, acompañada de reacción o dolor localizado en el tejido; (2) modificación de la posición del implante, que daría lugar a lesiones; (3) riesgo de lesión adicional derivada de traumatismos posoperatorios; (4) flexión, aflojamiento o rotura, que podría imposibilitar o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o



Nadia Brasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.



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

sensaciones anómalas derivadas de la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; y (7) osteopenia por relajación de tensiones. A la hora de decidir si se debe extraer el implante, el cirujano deberá sopesar prudentemente la relación riesgo-beneficio. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente para evitar nuevas fracturas.

13. Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.

14. Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc., o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

PRECAUCIONES

1. Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del tornillo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.

2. Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

3. Utilice la broca de tamaño apropiado para el tornillo.

4. Se pueden producir daños en el destornillador o el tornillo como consecuencia de no asentar el destornillador por completo en el tornillo, o no alinear el destornillador adecuadamente con el tornillo.

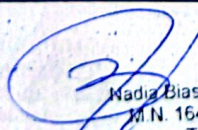
- Utilice un insertor sólido en lugar de uno canulado para la extracción de tornillos.

5. **Solamente para tornillos QuickFix™**: no se recomienda doblar el poste de inserción para quitarlo de la cabeza del tornillo. Los tornillos deben insertarse a mano, no con equipos eléctricos.

Compatibilidad condicional con la RM (resonancia magnética): tornillos independientes

Información de seguridad en el entorno de la RM Cualquier persona que tenga un implante de Arthrex puede hacerse una exploración siempre que se cumplan las siguientes condiciones. En caso contrario, podrían producirse lesiones.

Nombre del dispositivo	Tornillos independientes
Intensidad de campo magnético estático (B_0)	1,5 T o 3,0 T
Campo de gradiente espacial	30 T/m o 3000 gauss/cm

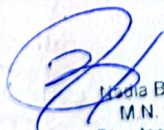

 Nadia Biasevich
 M.N. 16419
 Directora Técnica
 CROSMED S.A.


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

máximo	
Excitación de RF (radiofrecuencia)	Circularmente polarizado (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de cuerpo del volumen de RF
TAE (tasa de absorción específica) máxima para todo el cuerpo	1 W/kg
TAE máxima para la cabeza	N/A
Duración de la exploración	En las condiciones de exploración definidas anteriormente, los pacientes pueden someterse a una exploración continua de 15 minutos, sumado a un tiempo de espera de 4 minutos antes de la siguiente sesión. Se puede repetir este proceso tres veces en una exploración de 60 minutos.
Artefacto en las imágenes de RM	La presencia de este implante podría producir artefactos en las imágenes.
Los pacientes que tienen otros dispositivos con compatibilidad condicional con la RM pueden realizarse el estudio siempre y cuando se respeten todos los parámetros correspondientes de cada dispositivo. No realice una RM si no se cumple alguna de las condiciones para que la evaluación sea segura en cualquier dispositivo.	
Si no se incluye la información sobre un parámetro específico, no existen condiciones asociadas a ese parámetro.	

Compatibilidad condicional con la RM (resonancia magnética): tornillos utilizados con placas


Información de seguridad para la RM (resonancia magnética) Cualquier persona que tenga un implante de Arthrex puede hacerse una exploración siempre que se cumplan las siguientes condiciones. En caso contrario, podrían producirse lesiones.	
Nombre del dispositivo	Tornillos con placas utilizados en la región del pie y el tobillo
Intensidad de campo magnético estático (B0)	1,5 T o 3,0 T
Campo de gradiente espacial máximo	30 T/m o 3000 gauss/cm
Excitación de RF (radiofrecuencia)	Circularmente polarizado (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de cuerpo del volumen de RF


 María Biasevich
 M.N. 16419
 Directora Técnica
 CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
 CROSMED S.A.
 SUIT: 30-70842959-3
 Apoderado

TAE (tasa de absorción específica) máxima para todo el cuerpo	1 W/kg
TAE máxima para la cabeza	N/A
Duración de la exploración	En las condiciones de exploración definidas anteriormente, los pacientes pueden someterse a una exploración continua de 10 minutos, sumado a un tiempo de espera de 20 minutos antes de la siguiente sesión de estudio por imágenes. Puede repetirse este proceso tres veces, dentro de una exploración de 60 minutos.
Artefacto en las imágenes de RM	La presencia de este implante podría producir artefactos en las imágenes.
Los pacientes que tienen otros dispositivos con compatibilidad condicional con la RM pueden realizarse el estudio siempre y cuando se respeten todos los parámetros correspondientes de cada dispositivo. No realice una RM si no se cumple alguna de las condiciones para que la evaluación sea segura en cualquier dispositivo.	
Si no se incluye la información sobre un parámetro específico, no existen condiciones asociadas a ese parámetro.	

Información de seguridad en el entorno de la RM Cualquier persona que tenga un sistema de placas para clavícula de Arthrex puede hacerse una exploración siempre que se cumplan las siguientes condiciones. En caso contrario, podrían producirse lesiones.	
Nombre del dispositivo	Tornillos con placas utilizados en la región clavicular
Intensidad de campo magnético estático (B0)	1,5 T o 3,0 T
Campo de gradiente espacial máximo	30 T/m o 3000 gauss/cm
Excitación de RF (radiofrecuencia)	Circularmente polarizado (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de cuerpo del volumen de RF
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
TAE (tasa de absorción específica) máxima para todo el cuerpo	2 w/kg (modo de funcionamiento normal)
TAE máxima para la cabeza	N/A
Duración de la exploración	Bajo las condiciones de exploración definidas, las placas para clavícula de Arthrex pueden explorarse


 Nadia Blasevich
 M.N. 16419
 Directora Técnica
 CROSMED S.A.


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

	continuamente durante 60 minutos.
Artefacto en las imágenes de RM	La presencia de este implante podría producir artefactos en las imágenes.

MANIPULACION

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

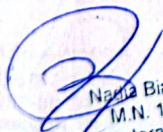
Debe limpiar, desinfectar y esterilizar todos los dispositivos antes de cada aplicación. Esto también debe realizarse antes del primer uso tras la entrega de dispositivos sin esterilizar. La limpieza eficaz es un requisito indispensable para la correcta esterilización de los dispositivos. Los dispositivos de un solo uso **deben** limpiarse separados de los que estén sucios.

Si es posible, debe usarse el procedimiento de limpieza a máquina (automático) para limpiar y desinfectar los dispositivos. El procedimiento de limpieza manual debe reservarse para cuando el procedimiento de limpieza automática no esté disponible. En tales casos, debe contemplarse que la limpieza manual presenta una eficacia y reproducibilidad significativamente inferiores. Las instrucciones de limpieza preliminar deben seguirse en ambos casos. Es posible que la limpieza manual requiera la validación in situ del personal sanitario, así como el uso de procedimientos adecuados para evitar las variaciones producidas por el factor humano.

SELECCIÓN DEL DETERGENTE

Tenga en cuenta las siguientes cuestiones a la hora de seleccionar el producto de limpieza:

1. Adecuación del producto de limpieza a la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma).
2. Compatibilidad del agente de limpieza con los instrumentos. Arthrex recomienda el uso de productos de limpieza enzimáticos o con un pH neutro. Los agentes alcalinos pueden utilizarse para la limpieza de dispositivos en países donde así lo requieran las leyes o normativas nacionales, o donde las enfermedades priónicas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean una preocupación (de aplicación exclusiva en países distintos de los Estados Unidos). Arthrex no recomienda el uso de ninguna marca específica de agentes de limpieza. Se utilizó Enzol® y Neodisher® MediClean Forte para la validación de estas instrucciones. Precaución: No se recomienda el uso de soluciones con bajo contenido en ácidos o álcalis, ya que corroen las piezas de metal y de aluminio anodizado, y dañan los polímeros plásticos. Si se utilizan productos químicos de limpieza de pH no neutro, será necesario proceder al enjuague adecuado y a la neutralización siguiendo las directrices validadas por el centro usuario para que no se vean afectados negativamente el ajuste, el acabado ni el


 Natalia Biasevich
 M.N. 16419
 Directora Técnica
 CROSMED S.A.


 ROMINA BENTOLILA
 Crosméd S.A.
 CUIT: 30.708.42959-3
 Apoderado

funcionamiento del dispositivo. Preste atención a las instrucciones del fabricante del detergente relacionadas con la neutralización y el enjuague después del uso.

Siga las instrucciones del fabricante del detergente en relación con la concentración y la temperatura de uso, tanto para la limpieza manual como para la automática. Utilice únicamente soluciones recién preparadas, así como agua depurada/muy depurada, al menos para el enjuague final; y un paño suave, limpio y sin pelusas y/o aire filtrado de calidad médica para el secado.

II. LIMPIEZA PRELIMINAR

Nota: No es necesario ensamblar/desmontar estos dispositivos a menos que se indique en el etiquetado o en la sección de limpieza, desinfección y esterilización de las instrucciones de uso. Los dispositivos que requieren desensamblaje deben desmontarse antes de la limpieza.

1. Retire el exceso de suciedad de los dispositivos, especialmente en áreas tales como uniones y hendiduras, limpiando las superficies con una esponja o cepillo en agua fría o con un paño desechable que no se deshilache durante un mínimo de 30 segundos.

2. Enjuague los dispositivos durante, al menos, 1 minuto con agua del grifo (temperatura <35 °C/95 °F). Debe prestar especial atención a las cavidades, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.

3. Sumerja los dispositivos en una solución de limpieza dentro de un fregadero, cubeta, lavabo o baño ultrasónico adecuados. Una vez sumergidos en la solución, cepille los dispositivos durante 1 minuto con un cepillo de cerdas blandas. Debe prestar especial atención a las cavidades, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar. Las cavidades deben cepillarse con cerdas del diámetro y la longitud adecuados para la cavidad en concreto. Haga funcionar las partes móviles al menos cinco (5) veces durante el remojo, según corresponda.


4. Después del cepillado, prepare una solución limpiadora en un baño ultrasónico. Coloque los dispositivos en el baño, active los ultrasonidos, coloque los dispositivos en remojo y someta a tratamiento de ultrasonidos durante 10 minutos a un mínimo de 40±5 kHz. Asegúrese de que los dispositivos estén abiertos y de que las cavidades estén en contacto con la solución de limpieza durante el remojo.

5. Extraiga los dispositivos de la solución de limpieza y enjuáguelos durante al menos 1 minuto con agua del grifo. Enjuague de forma minuciosa y enérgica las cavidades, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.

6. Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá optar por la limpieza y desinfección manuales o por la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉRMICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:



Nadia Brasevich
C.M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.



SUSANA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUI: 3670842959-3
Apoderado

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tiempo de exposición y temperatura adecuados de conformidad con el concepto A0).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril; p. ej., OI [ósmosis inversa] o DI [desionizada]) en el enjuague final y de aire filtrado en el secado.

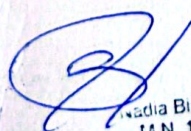
1. Tras la limpieza preliminar, introduzca los dispositivos en el equipo de lavado y desinfección de manera tal que todas las características del diseño del dispositivo queden expuestas al proceso de limpieza y de que las que acumulen líquido puedan drenarlo (las bisagras, por ejemplo, deben poder abrirse, y las cánulas/orificios deben estar en una posición que permita el drenaje).

2. Si se utilizan agentes de limpieza alcalinos, se debe realizar un paso de neutralización, según sea necesario.

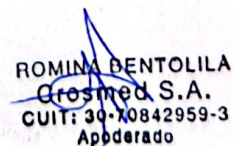
3. Ponga en funcionamiento un ciclo de lavado automático con un equipo de lavado y desinfección de eficacia probada (por ejemplo, de conformidad con los requisitos de la serie 15883 de la norma ISO o la autorización de la FDA).

Arthrex utilizó los siguientes parámetros mínimos recomendados para el ciclo de lavado automático durante la validación de estas instrucciones.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA EL CICLO DE LAVADO			
Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura	Detergente
Prelavado	3 minutos	Agua fría	N/A
Lavado de limpieza	10 minutos	Siga la recomendación del fabricante del detergente	Detergente enzimático o alcalino
Enjuague de neutralización (opcional)	2 minutos	Siga la recomendación del fabricante del detergente	Agente neutralizante (según sea necesario)
Enjuague	3 minutos	Agua fría	N/A
Enjuague de desinfección térmica	5 minutos	90 °C (194 °F)	N/A
Secado	Como mínimo, 6 minutos o hasta que esté visiblemente seco	Como mínimo, 100 °C (212 °F)	N/A



Natalia Blasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.



ROMINA DENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-X0842959-3
Aprobado

4. Extraiga los dispositivos del equipo de lavado y desinfección tras la finalización del programa y asegúrese de que no hayan quedado sucios. Repita el proceso de limpieza si los dispositivos quedan sucios y vuelva a revisarlos. De lo contrario, asegúrese de que estén completamente secos y proceda con la sección de Esterilización.

IV. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES

Tras la limpieza preliminar, puede seguir las instrucciones de limpieza y desinfección manuales como método de limpieza alternativo a la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada) si el procedimiento automático no está disponible.

1. Tras la limpieza preliminar, repita los pasos 1-5 de la sección Limpieza preliminar de este documento de instrucciones de uso, que comprenden el enjuague, la inmersión, el tratamiento por ultrasonidos y post-enjuague. El aclarado final debe realizarse con agua depurada (estéril; p. ej., OI [ósmosis inversa] o DI [desionizada]).

2. Compruebe si los dispositivos tienen suciedad visible. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible y vuelva a realizar la inspección.

3. Si lleva a cabo la desinfección, siga las instrucciones indicadas por el fabricante del desinfectante. Asegúrese de que los dispositivos no entren en contacto entre sí. Asegúrese de que los dispositivos estén abiertos durante la fase de remojo. Haga funcionar las partes móviles al menos cinco veces durante la desinfección, según corresponda. Extraiga los dispositivos de la solución desinfectante y enjuáguelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante. El aclarado final debe realizarse con agua depurada (estéril; p. ej., ósmosis inversa o desionización).

4. Seque los dispositivos con aire filtrado de calidad médica o un paño suave y sin pelusas.


K. LIMITACIONES DEL PROCESAMIENTO

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos dispositivos. Debe revisar que los dispositivos de Arthrex no presenten corrosión ni daños, como rasguños, marcas, suciedad o residuos. Cualquier implante que presente corrosión o daños debe desecharse. El usuario debe asumir cualquier responsabilidad y asegurarse de que no se utilicen aquellos dispositivos que estén dañados o sucios.


ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra sin esterilizar. Los dispositivos que se suministran sin esterilizar deben esterilizarse después de la limpieza y la desinfección, y deben introducirse en un embalaje estéril antes de usarse. Si no se usan, pueden volver a esterilizarse después de la limpieza, la desinfección y la introducción en un envase estéril antes de usarse.

EMBALAJE ESTÉRIL



Yulia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.



IA BENTOLILA
med S.A.
C.I. 30.70842959-3
Apoderado

Individualmente: debe embalsarse cada dispositivo de manera que el envoltorio sea lo suficientemente grande como para contener el dispositivo sin tensar los sellos. El embalaje debe completarse utilizando una bolsa o envoltorio que cumpla con las especificaciones recomendadas para la esterilización por vapor que se señalan más adelante. Si se utiliza un envoltorio, debe realizarse siguiendo las directrices de AAMI sobre envoltorios dobles o equivalentes con un envoltorio adecuado. Un envoltorio adecuado es aquel que, por ejemplo, tiene la habilitación de la FDA o del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los dispositivos en un recipiente de esterilización rígido reutilizable aprobado. Los recipientes rígidos Aesculap SterilContainer™ y Genesis™, con partes inferiores y tapaderas perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

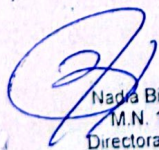
Cuando corresponda, los dispositivos limpios, desinfectados e inspeccionados deben colocarse en sus bandejas o estuches suministrados, o en bandejas de esterilización de uso general. El peso total de las bandejas/recipientes no debe superar los 11,4 kg/25 lb (puede que sean aplicables otros límites locales inferiores a 11,4 kg/25 lb). Las bandejas/estuches deben envolverse dos veces siguiendo las directrices de AAMI o equivalentes con un envoltorio adecuado. Un envoltorio adecuado es aquel que, por ejemplo, tiene la habilitación de la FDA o del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar en un recipiente de esterilización rígido reutilizable aprobado. Los recipientes rígidos Aesculap SterilContainer™ y Genesis™, con partes inferiores y tapaderas perforadas, están aprobados para su uso con los kits de Arthrex, Inc.

Las áreas diseñadas para dispositivos específicos solo deberán contener los dispositivos previstos para dichas áreas. Los dispositivos no deben apilarse ni colocarse demasiado juntos.

En las bandejas y estuches solo deben incluirse dispositivos de Arthrex. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas no son aplicables a bandejas ni estuches que incluyen dispositivos no previstos para utilizarse con las bandejas o estuches de Arthrex.

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o conservadores que los indicados en la siguiente tabla. Los esterilizadores varían en lo que respecta al diseño y a las características de rendimiento. Los parámetros de ciclo y la configuración de carga deberán siempre cumplir las instrucciones del fabricante del esterilizador.



Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUI 30-70842959-5
Aporado

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR				
Tipo de ciclo	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado mínimo ¹	Tiempo de enfriamiento mínimo ²
Ciclo de prevacio en los EE. UU. ³	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de prevacio en el Reino Unido ³	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos	30 minutos

1. Los tiempos de secado varían en función del tamaño de carga y deben aumentarse para cargas mayores. El tiempo mínimo de secado en bandejas/estuches con envoltorio estéril es de 60 minutos.
2. Los tiempos de enfriamiento varían en función del esterilizador usado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del ambiente, y el tipo de embalaje usado. El proceso de enfriamiento debe ajustarse a la norma ANSI/AAMI ST79.
3. Para mercados fuera de los EE. UU., los parámetros de los ciclos indicados para tiempo de exposición y temperatura pueden considerarse valores mínimos.

POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

1. Infecciones profundas y superficiales.
2. Reacciones a cuerpos extraños.


ALMACENAMIENTO

Los dispositivos estériles deben conservarse en su embalaje original cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad y temperatura extremas. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad. Los envases para dispositivos estériles deben examinarse minuciosamente antes de abrirse para garantizar que la integridad del envase no esté afectada.

Los dispositivos metálicos no estériles deben conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es ilimitada; los dispositivos se fabrican con materiales no degradables, por lo que presentan una estabilidad total si se conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas.

Es responsabilidad del usuario final garantizar que los dispositivos, después de esterilizados, se almacenen de modo tal que se mantenga la esterilidad del dispositivo hasta su uso. Los dispositivos estériles envasados deben almacenarse en un área designada, de acceso limitado, con buena ventilación y que proporcione protección contra el polvo, la humedad, los insectos y temperatura/humedades extremas. Los envases para dispositivos estériles deben examinarse minuciosamente antes de abrirse para garantizar que la integridad del envase no esté afectada. El mantenimiento de la integridad del envase estéril generalmente está relacionado con eventos. Si un envoltorio


Lidia Biasevich
I.M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


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

estéril está roto, presenta indicios de alteración o se ha expuesto a humedad, el dispositivo o kit debe limpiarse, volver a envasarse y esterilizarse.

TRANSPORTE


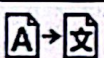





No son productos críticos para transportar. Transportar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

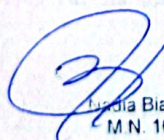
Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlas.

1.4- FORMA DE PRESENTACION (COMPONENTES, MODELOS, CANTIDAD EN PAQUETE, ENVOLTORIO).











CANTIDAD EN PAQUETE: Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del dispositivo.

DEFINICIÓN DE SIMBOLOS

Símbolos	Definición
	Dispositivo médico
	Traducción
	Lote
	Número de Catálogo
	Precaución [consultar advertencias o precauciones]
	Consulte las instrucciones de uso
	Usar antes de

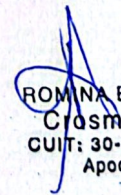

 Lidia Biasevich
 M.N. 16419
 Directora Técnica
 CROSMED S.A.


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

	Mantenga seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de Fabricación
	País de Fabricación
	Fábrica
	Condicional para RM
	No usar si el empaque está dañado. Consulte las instrucciones de uso.
	Importador
	Distribuidor
	Cantidad de cajas



Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y Manual de Instrucciones - 75029

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.