



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

DISPOSICIÓN Nº **3501**

BUENOS AIRES, **12 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-681-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 35011

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC, nombre descriptivo DISPOSITIVO DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 167 a 168 y 169 a 175 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-132, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **3501**

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

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

Expediente Nº 1-47-3110-681-16-5

DISPOSICIÓN Nº **3501**

MQ

FP

[Firma]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



35011

12 ABR 2017



Proyecto de rótulo para implantes:

Importado por: CROSMED S.A.

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386, piso 9º, of.16 – C.A.B.A.

Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A.

Fabricado por:

1) Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

1800 Pyramid Place Memphis, Tennessee 38132 USA, Estados Unidos

2) Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH

Werfstr. 17, 94469 Deggendorf Germany, Alemania

Dispositivo de fusión intersomatica

Marca: Medtronic - Modelo: Perimeter; Código: xxxxx; Descripción: xxxxx

Lote: xxxx; Fecha de vencimiento: XX/YY

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

Conservar en lugar fresco y seco, protegido 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.

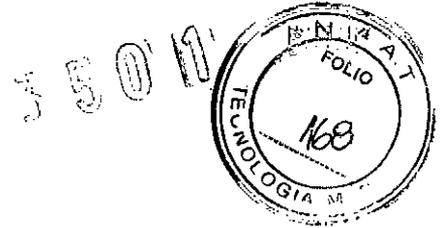
Dirección Técnica: Bioing. Silvana Tochetti – M.N. 5634

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1552 - 132

SILVANA TOCHETTI
Ingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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



Proyecto de rótulo para instrumental:

Importado por: CROSMED S.A.

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386, piso 9º, of.16 – C.A.B.A.

Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A.

Fabricado por:

1)Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

1800 Pyramid Place Memphis, Tennessee 38132 USA, Estados Unidos

2)Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH

Werfstr. 17, 94469 Deggendorf Germany, Alemania

3)Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 Silveus Crossing Warsaw, IN 46582 USA, Estados Unidos

4)Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

4340 Swinnea Road Memphis, TN 38118 USA, Estados Unidos

5) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Humacao

Road 909, km. 0.4, Barrio Mariana, Humacao, PR 00792 USA, Estados Unidos

Instrumental

Marca: Medtronic; Modelo (código - descripción): xxxxx

Lote: xxxx, Fecha de fabricación: xx/yy

Producto No Estéril reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.

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

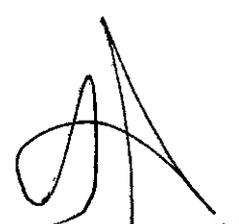
Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Dirección Técnica: Bioing. Silvana Tochetti – M.N. 5634

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1552 - 132


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



35011



INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTAL

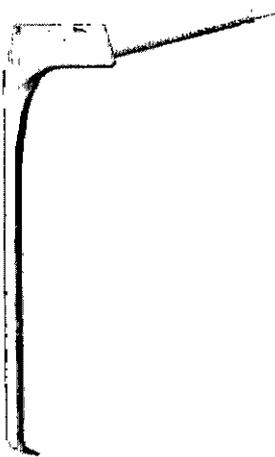
DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Estos instrumentos están fabricados con una variedad de materiales comúnmente utilizados en cirugía ortopédica y en neurocirugía, como el acero inoxidable y los materiales a base de acetil copolímero, fabricados en conformidad a los requisitos indicados en las normas nacionales e internacionales que se aplican a dichos instrumentos. Algunos instrumentos están fabricados con aluminio, otros tienen una empuñadura fabricada con un compuesto a base de resinas, y aunque se pueden introducir en autoclave de vapor, no se pueden limpiar con ciertas soluciones detergentes. No implantar ningún instrumento.

Adicionalmente a los instrumentos asociados al sistema de implantes se proveen los instrumentos de acceso OLIF51™ que son instrumentos de clase I que incluyen cuchillas, los pernos de estabilidad, un conductor de espiga, y un retractor de distracción hoja. Estos instrumentos proporcionan al cirujano la posibilidad colocar los dispositivos de fusión intersomática PERIMETER® a través de una fusión intercorporal lateral oblicua para L5 a S1 (también referido como OLIF51™ Access).

Los instrumentos están fabricados en acero inoxidable cromado y aleación de titanio

Cuchillas:



20mm Wide Vessel Blade
10-22cm
5102010/2022



29mm Wide Vessel Blade
10-22cm
5102910/2922



29mm Wide Hohmann Blade
10-22cm
5104610/4622

Perno de estabilidad:



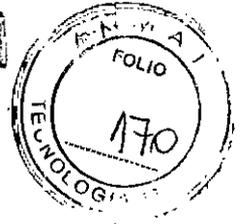
Stability Pin
10cm, 11cm, 12cm, 13cm, 14cm, 15cm, 16cm, 17cm, 18cm, 19cm, 20cm, 21cm, 22cm
5107810, 5107811, 5107812, 5107813, 5107814, 5107815, 5107816, 5107817, 5107818, 5107819, 5107820, 5107821, 5107822

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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



35011

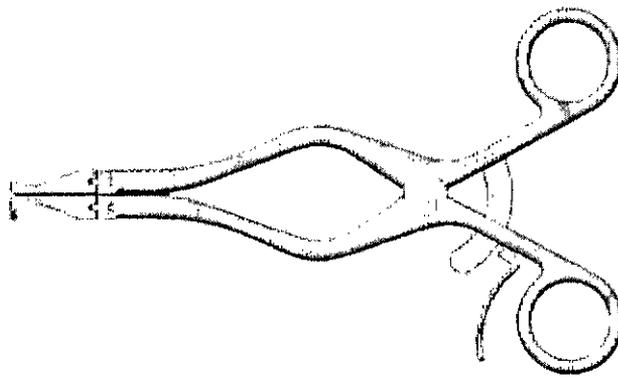


Conductor espiga:



OLIF51 Pin Driver (5107463)

Retractor de distracción de hoja:



Blade Distracting Retractor (5107464)

Modo de empleo previsto:

Estos instrumentos son dispositivos de precisión, pudiendo contener una función para medir, y se tienen que emplear como se indica en la etiqueta.

Estos instrumentos se pueden utilizar varias veces.

Si existiera la mínima duda o imprecisión en lo que se refiere al modo de empleo apropiado para estos instrumentos, por favor pónganse en contacto con el servicio de atención al cliente quienes le indicarán las instrucciones necesarias.

Los manuales de las técnicas quirúrgicas disponibles se suministrarán gratuitamente para quien los solicite.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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



3501



INDICACIONES DE USO

Estos instrumentos están previstos para que se utilicen en cirugía.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Si los instrumentos se rompieran, resbalaran, no se utilizaran como es debido o si se manejaran inapropiadamente, las partes afiladas de dichos instrumentos por ejemplo, podrían herir al paciente o al personal que opera.

Si el mantenimiento, la manipulación o la limpieza no se realizara correctamente, esto podría dañar el instrumento, y por consiguiente influir a una utilización inconveniente de dicho instrumento, e incluso podría ser peligroso para el paciente o para el personal que opera.

Para que el dispositivo tenga éxito y para evitar cualquier lesión durante la intervención quirúrgica, es fundamental proceder a una selección adecuada de los pacientes y a una atención operatoria apropiada. Leer y aplicar todas las instrucciones comunicadas por el fabricante de los implantes o de los instrumentos.

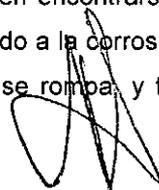
En caso de utilización en pediatría hay que tener en cuenta ciertas precauciones específicas. Ir con cuidado cuando estos instrumentos se utilicen en pediatría, ya que el riesgo, que dichos instrumentos ocasionen daños a estos pacientes, será mayor.

Existen riesgos específicos cuando los instrumentos se utilizan para doblar o para seccionar las barras. Mientras que se emplean, se ejercen fuerzas muy importantes y, por consiguiente existe el riesgo de herir al paciente. No seccionar las barras in situ. Asimismo, si un instrumento o si el implante se rompiera en ese momento, podría ser muy peligroso. Las propiedades físicas que requieren varios instrumentos impiden su fabricación con materiales que se pueden implantar y, si alguna parte del instrumento partido permaneciese en el interior del cuerpo del paciente, podría ocasionar una infección o alergia.

Con el fin de reducir el riesgo de rotura, procurar no doblar demasiado, ni seccionar, ni percutir, ni rayar los implantes con un instrumento. No doblar las barras ni las placas bruscamente, ni doblarlas en sentido contrario, ya que esto podría reducir la resistencia de la barra, y aumentar el riesgo de que se rompa. Cuando la configuración del hueso no se ajuste al implante que se va a utilizar, y fuera absolutamente necesario adaptarlo a dicha configuración, ajustarlo exclusivamente con los instrumentos apropiados, progresivamente y con mucho cuidado, para no dañar ni rayar el implante.

Vigilar con mucha atención que este instrumento pueda continuar y funcionar perfectamente. Seguir atentamente las técnicas quirúrgicas en lo que se refiere su modo de empleo. Durante la operación, es muy importante manejar correctamente este instrumento. Dichos instrumentos se pueden utilizar varias veces, excepto si en la etiqueta se indicara que están previstos para usar y tirar. En ningún caso, los instrumentos pueden encontrarse deformados ni dañados. La mala utilización de este instrumento podría ocasionar que se bloquee debido a la corrosión, que se raye, se desajuste, se deforme, así como que alguna parte o la totalidad del instrumento se rompa, y todo esto podría impedir que funcione correctamente.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



3501



Es importante que el cirujano sea muy prudente cuando opere cerca de los órganos vitales, de los nervios o de los vasos sanguíneos y cuando se tenga que ejercer una fuerza para corregir la posición del implante, ir con cuidado para evitar que dichas fuerzas no sean excesivas ya que podría lesionar al paciente.

Si con los instrumentos se ejercen fuerzas excesivas sobre el implante, los dispositivos se pueden desajustar, sobre todo los ganchos.

Nunca someter los instrumentos a una temperatura superior de 134° C, puesto que las propiedades físicas de estos instrumentos pueden cambiar considerablemente.

Solamente los médicos que conozcan este instrumento, el uso previsto, los instrumentos complementarios y las técnicas quirúrgicas requeridas, pueden utilizar dicho instrumento.

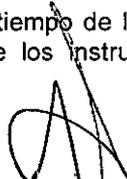
Para obtener los mejores resultados posibles, los implantes fabricados por MEDTRONIC se tienen que implantar exclusivamente con los instrumentos suministrados por MEDTRONIC.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones suplementarias que podrían surgir en lo que se refiere al paciente y/o al personal que opera, aunque no se listan todas, son las siguientes:

1. Lesiones en los nervios, parálisis, dolor, así como lesiones en los tejidos blandos, en los órganos, o en las articulaciones.
2. Rotura del implante lo cual podría complicar o impedir su extracción, provocando a lo largo infección o la migración del implante. Dicha rotura podría lesionar al paciente o al personal que opera.
3. Infección, si los instrumentos no se han limpiado y esterilizado como es debido.
4. Dolor, molestias, o sensaciones anormales a causa de la presencia del implante.
5. Lesión en los nervios debido al traumatismo quirúrgico.
6. Derrame dural, cuando se haya efectuado una carga excesiva.
7. Lesión en los vasos sanguíneos, nervios y órganos adyacentes, a causa del deslizamiento o de la mala posición del instrumento
8. Lesión producida por el hecho que, las fijaciones o los resortes de algunos instrumentos, se hayan soltado espontáneamente.
9. La piel del paciente o los guantes del personal que opera se podrían cortar.
10. Fractura del hueso en casos de deformidad del raquis o en casos de fragilidad ósea.
11. Lesionar los tejidos del paciente, herir al personal que opera y/o aumentar el tiempo de la operación por el hecho que, durante la intervención quirúrgica, los distintos componentes de los instrumentos se hayan desajustado.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENBOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-79842959-3
Apoderado



3501



ADVERTENCIAS

- Los métodos en cuanto al modo de empleo de dichos instrumentos serán los determinados por la experiencia y la capacitación que tenga el usuario para este tipo de intervenciones quirúrgicas.
- No utilizar estos instrumentos para otras acciones que las previstas, como utilizarlos como un martillo, para rebuscar o para separar.
- Manejar estos instrumentos como el instrumento de precisión que es, y colocarlos con precaución en bandejas, limpiarlos minuciosamente al final de cada utilización y guardarlos en un lugar seco.
- Para evitar cualquier lesión, controlar con atención estos instrumentos antes de utilizarlos, para comprobar que funciona y que no se encuentra dañado. No utilizar ningún instrumento dañado. Hay que prever otros instrumentos, para sustituirlos en caso de necesidad imprevisible.
- MEDTRONIC no garantiza, ni podrá garantizar la utilización de estos instrumentos, ni ninguno de sus componentes, si se hubiese intentado reparar o se hubiese reparado por cualquier persona ajena a MEDTRONIC o representante acreditado por MEDTRONIC.
- NO IMPLANTAR ESTOS INSTRUMENTOS.

PRECAUCIONES

- Cuando los instrumentos se utilicen para doblar o para sujetar, podría ser peligroso ejercer fuerzas excesivas, sobretodo si durante la operación se constata fragilidad ósea.
- La mínima deformación o el desgaste excesivo de los instrumentos ocasionaría un funcionamiento inadecuado del mismo y podría provocar lesiones graves al paciente.
- Controlar frecuentemente el estado de utilización de todos los instrumentos y, si fuera necesario, llamar al servicio de reparación y de recambio.

EMBALAJE

Cuando se reciban, el embalaje del producto tiene que encontrarse intacto, aunque se suministre no estéril. Antes de utilizar estos productos, controlarlos con mucha atención para asegurarse que todos los componentes se encuentren presentes y que no se encuentren dañados. No utilizar productos defectuosos ni los que se encuentren en embalajes deteriorados.

Es necesario que el hospital esterilice todos los instrumentos, que se utilizarán en cirugía, antes que se empleen. Retirar el embalaje antes de esterilizar. Utilizar en cirugía solamente implantes e instrumentos estériles. Todos los instrumentos que hayan permanecido en el quirófano tienen que esterilizarse inmediatamente de nuevo. Limpiar meticulosamente los instrumentos antes de cada esterilización. Este proceso debe realizarse antes de manipularlos.

CONTROL

Antes de utilizar un instrumento en cirugía, el usuario lo tiene que controlar sistemáticamente.

El control tiene que ser total y, particularmente se tiene que realizar una inspección ocular y controlar el funcionamiento de las partes que efectúan las funciones, así como el funcionamiento de los pivotes y de las cremalleras. Controlar también las funciones de torsión y de resorte, examinar la limpieza de los orificios y de las

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

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



3501



cánulas, y asegurarse que no exista ninguna fisura, deformación, abolladura o distorsión y, que todos los componentes del instrumento se encuentren presentes.

No utilizar nunca un instrumento que presente claramente signos de desgaste importante o que se encuentre dañado o incompleto, así como que no funcione.

RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL

Excepto si se acabasen de retirar del embalaje intacto proveniente de Medtronic, desmontar (si es necesario) y limpiar, con detergentes neutros, todos los instrumentos antes que se esterilicen y que se introduzcan en la zona de cirugía estéril. Para limpiar y desinfectar los instrumentos se pueden utilizar disolventes que no contengan aldehídos, aumentando la temperatura. Para limpiarlos y descontaminarlos, emplear detergentes neutros y enjuagar con agua desionizada.

Observaciones: No utilizar ciertas soluciones limpiadoras como las que contengan formalina, glutaraldehídos, lejía y/o detergentes alcalinos ya que pueden deteriorar los instrumentos.

Asimismo, algunos instrumentos se tienen que desmontar antes de limpiarlos.

Utilizar todos los productos con cuidado. Si la utilización o el manejo no se realizara correctamente, esto podría dañar el instrumento y/o podría impedir que funcionara correctamente.

ESTERILIZACION

Es necesario que el hospital esterilice todos los instrumentos, que se utilizarán en cirugía, antes que se empleen. Retirar el embalaje antes de esterilizarlos. Introducir en el quirófano solamente productos estériles. Se recomienda que el hospital esterilice estos productos con vapor utilizando uno de los tres procesos de esterilización según los siguientes parámetros:

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICION
VAPOR	Aspiración previa	132° C	4 minutos
VAPOR	Bajo presión	121° C	60 minutos
VAPOR	Bajo presión	134° C	20 minutos
VAPOR	Aspiración previa	134° C	20 minutos

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

R
ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT 30170842959-3
Apoderado



3501



OBSERVACIONES: Puesto que en el proceso de esterilización varias variables se encuentran relacionadas, cada unidad médica tendrá que evaluar y controlar el proceso de esterilización (por ejemplo, la temperatura, el tiempo) que utilizará para su material.

Es importante recordar que, para mantener la esterilidad se tiene que utilizar un envoltorio, un envase o un contenedor de esterilización, protegiendo así la caja o la bandeja.

Retirar el embalaje antes de esterilizar. Utilizar en el quirófano solamente productos estériles.

Aunque la manera de tratar el instrumento, los materiales utilizados y las especificaciones en cuanto a la esterilización tienen una consecuencia esencial, a efectos prácticos, los instrumentos se pueden esterilizar varias veces no existiendo ningún límite para ello.

MODO OPERATORIO

El médico, cuando utiliza los instrumentos, tiene que ir con cuidado para no someter una tensión inapropiada en la zona del raquis. Seguir con mucha atención las instrucciones indicadas en los manuales de las técnicas quirúrgicas. Si un instrumento se rompiera durante la intervención quirúrgica y si alguna parte del instrumento cayera al interior del cuerpo del paciente, extraerla antes de cerrar, puesto que no se puede implantar.

EXTRACCION DE LOS IMPLANTES

Para obtener los mejores resultados posibles, cuando se tenga que extraer el implante, utilizar el mismo tipo de instrumentos de MEDTRONIC, que los que se hayan empleado para implantarlo. Existen destornilladores de tamaños distintos para que se ajusten exactamente a la dimensión de la hendidura del tornillo de fijación.

Es importante recordar que cuando se manifieste un desarrollo óseo o fibroso excesivo, tras la cirugía principal, la tensión podría aumentar en los instrumentos y en los implantes que se extraigan y, ambos se podrían romper.

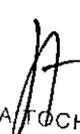
En este caso, hay que extraer en primer lugar el hueso y/o el tejido que se encontrara alrededor de los implantes.

ALMACENAMIENTO

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

FORMA DE PRESENTACION

Los instrumentales se proveen en envase unitario.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-681-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3501**, y de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: está indicado para su uso con injerto de hueso autólogo en pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. Estos pacientes con EDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. La EDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos. Estos

J
1

pacientes deben tener esqueleto maduro y haber recibido un tratamiento no quirúrgico de seis meses.

Modelo/s: Perimeter

Fab. 1 y 2

3297101 INTRODUTOR DE IMPLANTES

3491208 PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 8MM

3491210 PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 10MM

3491212 PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 12MM

3491214 PERIMETER I/F, CHICO, 4 GRADOS, 14MM

3492308 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 8MM

3492310 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 10MM

3492312 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 12MM

3492314 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 14MM

3492316 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 16MM

3492318 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 18MM

3492320 PERIMETER I/F, MEDIANO, 8 GRADOS, 20MM

3493308 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 8MM

3493310 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 10MM

3493312 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 12MM

3493314 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 14MM

3493316 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 16MM

3493318 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 18MM

3493320 PERIMETER I/F, GRANDE, 8 GRADOS, 20MM

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



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

3493412 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 12MM
3493414 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 14MM
3493416 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 16MM
3493418 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 18MM
3493420 PERIMETER I/F, GRANDE, 12 GRADOS, 20MM
3494310 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 10MM
3494312 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 12MM
3494314 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 14MM
3494316 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 16MM
3494318 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 18MM
3494320 PERIMETER I/F, EXTRA-GRANDE, 8 GRADOS, 20MM
3297108 PROBADOR, CHICO, 8MM, 4 GRADOS
3297110 PROBADOR. CHICO, 10MM, 4 GRADOS
3297112 PROBADOR, CHICO, 12MM, 4 GRADOS
3297114 PROBADOR, CHICO, 14MM, 4 GRADOS
3298108 PROBADOR, MEDIANO, 8MM, 8 GRADOS
3298110 PROBADOR, MEDIANO, 10MM, 8 GRADOS
3298112 PROBADOR, MEDIANO, 12MM, 8 GRADOS
3298114 PROBADOR, MEDIANO, 14MM, 8 GRADOS
3298116 PROBADOR, MEDIANO, 16MM, 8 GRADOS
3298118 PROBADOR, MEDIANO, 18MM, 8 GRADOS
3298120 PROBADOR, MEDIANO, 20MM, 8 GRADOS

JP

1

3299108 PROBADOR, GRANDE, 8MM, 8 GRADOS
3299110 PROBADOR, GRANDE, 10MM, 8 GRADOS
3299112 PROBADOR, GRANDE, 12MM, 8 GRADOS
3299114 PROBADOR, GRANDE, 14MM, 8 GRADOS
3299116 PROBADOR, GRANDE, 16MM, 8 GRADOS
3299118 PROBADOR, GRANDE, 18MM, 8 GRADOS
3299120 PROBADOR, GRANDE, 20MM, 8 GRADOS
3299212 PROBADOR, GRANDE, 12MM, 12 GRADOS
3299214 PROBADOR, GRANDE, 14MM, 12 GRADOS
3299216 PROBADOR, GRANDE, 16MM, 12 GRADOS
3299218 PROBADOR, GRANDE, 18MM, 12 GRADOS
3299220 PROBADOR, GRANDE, 20MM, 12 GRADOS

Fab. 1, 2 y 4

8910700 INTRODUTOR, CHICO

Fab. 1 y 4

3280048 GENERAL KIT BASE/BASE KIT GENERAL
3280050 GENERAL KIT LOWER TRAY/BANDEJA INFERIOR KIT GENERAL
3280051 GENERAL KIT MIDDLE TRAY/BANDEJA MEDIA KIT GENERAL
3280052 GENERAL KIT UPPER TRAY/BANDEJA SUPERIOR KIT GENERAL
3280062 ALIF KIT LOWER TRAY/BANDEJA INFERIOR KIT
3280063 ALIF KIT UPPER TRAY/BANDEJA SUPERIOR KIT
3280064 ALIF MIDDLE TRAY/BANDEJA MEDIA

RP
/



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

3499001 Perimeter Inserter Inner Shaft Assembly/ ENSAMBLE EJE INTERNO
INTRODUCTOR

3499002 Perimeter Inserter Outer Sleeve Assembly/ENSAMBLE MANGUITO
EXTERNO INTRODUCTOR

Fab. 1, 3 y 4

3280001 RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 6 X 14, STR

3280002 RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 4 X 10, STR

3280003 RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 6X14, UPBITE

3280004 RONGEUR/GUBIA PARA FOSA, 4X10, UPBITE

3280032 PUNTA P/DISTRACTOR, 8MM

3280033 PUNTA P/DISTRACTOR, 10MM

3280034 PUNTA P/DISTRACTOR, 12MM

3280035 PUNTA P/DISTRACTOR, 14MM

3280036 PUNTA P/DISTRACTOR, 16MM

3280037 PUNTA P/DISTRACTOR, 18MM

3280038 PUNTA P/DISTRACTOR, 20MM

3280045 PORTA ESCALPELO EXTENDIDO

3299003 PUNZÓN PARA INSERTO

3299005 PLANTILLA DISECTOMÍA

890-501 EXTRACTOR INSTRUMENTAL, GRANDE.

8910508 ALIF, PROBADOR, 8MM

8910510 ALIF, PROBADOR, 10MM

50

1

8910512 ALIF, PROBADOR, 12MM
8910514 ALIF, PROBADOR, 14MM
8910516 ALIF, PROBADOR, 16MM
8910518 ALIF, PROBADOR, 18MM
8910520 ALIF, PROBADOR, 20MM
185-064 CUBIERTA, BASE
3280061 ALIF, BASE KIT
3299006 PERIMETER, ESTUCHE EXTERNO
3299007 PERIMETER, BANDEJA INTERNA
3299008 PERIMETER, CADDY
3299009 PERIMETER, CUBIERTA DE CADDY
3499006 PERIMETER, ESTUCHE EXTERIOR
3499012 PERIMETER XL, CADDY DE PRUEBA
3499013 PERIMETER XL, CUBIERTA CADDY DE PRUEBA
5104625 OLIF51å. Bandeja superior
5104626 OLIF51å. Bandeja inferior
5104628 Bandeja desmontable 1
5102011 HOJA ANCHA P/VASOS, 11CM, 20MM
5102014 HOJA ANCHA P/VASOS, 14CM, 20MM
5102017 HOJA ANCHA P/VASOS, 17CM, 20MM
5102020 HOJA ANCHA P/VASOS, 20CM, 20MM
5102911 HOJA ANCHA P/VASOS, 11CM, 29MM
5102914 HOJA ANCHA P/VASOS. 14CM, 29MM

JP 1



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

5102917 HOJA ANCHA P/VASOS, 17CM, 29MM

5102920 HOJA ANCHA P/VASOS, 20CM, 29MM

5104611 HOJA HOHMANN ANCHA, 11CM, 29MM

5104614 HOJA HOHMANN ANCHA, 14CM, 29MM

5104617 HOJA HOHMANN ANCHA, 17CM, 29MM

5104620 HOJA HOHMANN ANCHA, 20CM, 29MM

5107463 IMPULSOR CLAVIJA

5107464 RETRACTOR P/DISTRACCIÓN HOJA

5107811 CLAVIJA ESTABILIDAD, 11CM

5107814 CLAVIJA ESTABILIDAD, 14CM

5107817 CLAVIJA ESTABILIDAD, 17CM

5107820 CLAVIJA ESTABILIDAD, 20CM

Fab. 1,2,3 y 4

1850079 Tapa/Cubierta 1850079 Tapa externa genérica

Fab. 1, 3, 4 y 5

1850078 Estuche 1850078 Estuche externo triple genérico

Período de vida útil: 8 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante 1:

Medtronic Sofamor Danek USA Inc

1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132, Estados Unidos

Handwritten signature

Handwritten mark

Fabricante 2:

Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH

Werfstr 17, 94469 Deggendorf, Alemania

Fabricante 3:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing (also know as Warsaw Orthopedic Inc)

2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582 USA, Estados Unidos

Fabricante 4:

Medtonic Sofamor Danek USA, Inc

4340 Swinnea Road Memphis, TN 38118 USA, Estados Unidos

Fabricante 5:

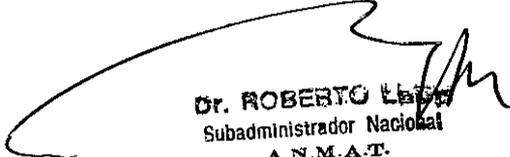
MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO

Road 909 Km 0.4 Mariana, Humacao 00792 Puerto Rico

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-132, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3501


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