



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8208-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-8208-19-1 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 MEDYSSEY CO. LTD nombre descriptivo Celda Intersomatica 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 al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-37846471-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1552-161”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Celda Intersomatica.

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): MEDYSSEY CO. LTD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para uso con pacientes con injerto óseo autógeno con enfermedad degenerativa del disco. Destinado a la fijación posterior no pedicular. Se utiliza para patologías degenerativas lumbares y lumbosacras:

Cirugía primaria para discopatías avanzadas o descompresiones extensas (laminectomía, facetomía, foraminotomía, etc);

Estenosis espinal espondilótica;

Cirugía de revisión para la operación fallida del disco;

Inestabilidad postoperatoria;

Hernia discal;

Espondilosis con espolón óseo, estrechamiento foraminal e infiltración de la raíz nerviosa;

Dolor lumbar discogénico crónico e incapacitante;

Pseudoartrosis espinal.

Modelo/s:

LP Cage

BN00825, BN41327, BS01022, BS40925, BS41527, LP02508, LP42712

BN00827, BN41525, BS01025, BS40927, BS81022, LP02509, LP42713

BN00925, BN41527, BS01027, BS41022, BS81025, LP02510, LP42715

BN00927, BN81025, BS01122, BS41025, BS81027, LP02511, LP43213

BN01025, BN81027, BS01125, BS41027, BS81122, LP02512, LP43215

BN01027, BN81125, BS01127, BS41122, BS81125, LP02708, LP82511

BN01125, BN81127, BS01222, BS41125, BS81127, LP02709, LP82512

BN01127, BN81225, BS01225, BS41127, BS81222 , LP02710, LP82513

BN01225, BN81227, BS01227, BS41222, BS81225, LP02711, LP82514

BN01227, BN81325, BS01322, BS41225, BS81227 , LP02712, LP82710

BN40925, BN81327, BS01325, BS41227, BS81322, LP42509, LP82711

BN40927, BN81425, BS01327, BS41322, BS81325, LP42510, LP82712

BN41025, BN81427, BS01422, BS41325, BS81327, LP42511, LP82713

BN41027, BS00822, BS01425, BS41327, BS81422, LP42512, LP82714

BN41125, BS00825, BS01427, BS41422, BS81425, LP42513

BN41127, BS00827, BS01522, BS41425, BS81427, LP42515

BN41225, BS00922, BS01525, BS41427, BS81522, LP42709

BN41227, BS00925, BS01527, BS41522, BS81525, LP42710

BN41325, BS00927, BS40922, BS41525, BS81527, LP42711.

Taurus-AL

AP03010A, AP03620C, AP23019A, AP23918D, AP43316B, AP44214E, AP83612C, AP03011A, AP03910D, AP23020A, AP23919D, AP43317B, AP44215E, AP83613C, AP03012A, AP03911D, AP23310B, AP23920D, AP43318B, AP44216E, AP83614C, AP03013A, AP03912D, AP23311B, AP24210E, AP43319B, AP44217E, AP83615C, AP03014A, AP03913D, AP23312B, AP24211E, AP43320B, AP44218E, AP83616C, AP03015A, AP03914D, AP23313B, AP24212E, AP43610C, AP44219E, AP83617C, AP03016A, AP03915D, AP23314B, AP24213E, AP43611C, AP44220E, AP83618C, AP03017A, AP03916D, AP23315B, AP24214E, AP43612C, AP83010A, AP83619C, AP03018A, AP03917D, AP23316B, AP24215E, AP43613C, AP83011A, AP83620C, AP03019A, AP03918D, AP23317B, AP24216E, AP43614C, AP83012A, AP83910D, AP03020A, AP03919D, AP23318B, AP24217E, AP43615C, AP83013A, AP83911D, AP03310B, AP03920D, AP23319B, AP24218E, AP43616C, AP83014A, AP83912D, AP03311B, AP04210E, AP23320B, AP24219E, AP43617C, AP83015A, AP83913D, AP03312B, AP04211E, AP23610C, AP24220E, AP43618C, AP83016A, AP83914D, AP03313B, AP04212E, AP23611C, AP43010A, AP43619C, AP83017A, AP83915D, AP03314B, AP04213E, AP23612C, AP43011A, AP43620C, AP83018A, AP83916D, AP03315B, AP04214E, AP23613C, AP43012A, AP43910D, AP83019A, AP83917D,

AP03316B, AP04215E, AP23614C, AP43013A, AP43911D, AP83020A, AP83918D, AP03317B, AP04216E, AP23615C, AP43014A, AP43912D, AP83310B, AP83919D, AP03318B, AP04217E, AP23616C, AP43015A, AP43913D, AP83311B, AP83920D, AP03319B, AP04218E, AP23617C, AP43016A, AP43914D, AP83312B, AP84210E, AP03320B, AP04219E, AP23618C, AP43017A, AP43915D, AP83313B, AP84211E, AP03610C, AP04220E, AP23619C, AP43018A, AP43916D, AP83314B, AP84212E, AP03611C, AP23010A, AP23620C, AP43019A, AP43917D, AP83315B, AP84213E, AP03612C, AP23011A, AP23910D, AP43020A, AP43918D, AP83316B, AP84214E, AP03613C, AP23012A, AP23911D, AP43310B, AP43919D, AP83317B, AP84215E, AP03614C, AP23013A, AP23912D, AP43311B, AP43920D, AP83318B, AP84216E, AP03615C, AP23014A, AP23913D, AP43312B, AP44210E, AP83319B, AP84217E, AP03616C, AP23015A, AP23914D, AP43313B, AP44211E, AP83320B, AP84218E, AP03617C, AP23016A, AP23915D, AP43314B, AP44212E, AP83610C, AP84219E, AP03618C, AP23017A, AP23916D, AP43315B, AP44213E, AP83611C, AP84220E, AP03619C, AP23018A, AP23917D.

Taurus-DL

DP04008A, DP04513A, DP05509A, DP06014A, DP64510A, DP65015A, DP66011A, DP04009A, DP04514A, DP05510A, DP06015A, DP64511A, DP65016A, DP66012A, DP04010A, DP04515A, DP05511A, DP06016A, DP64512A, DP65508A, DP66013A, DP04011A, DP04516A, DP05512A, DP64008A, DP64513A, DP65509A, DP66014A, DP04012A, DP05008A, DP05513A, DP64009A, DP64514A, DP65510A, DP66015A, DP04013A, DP05009A, DP05514A, DP64010A, DP64515A, DP65511A, DP66016A, DP04014A, DP05010A, DP05515A, DP64011A, DP64516A, DP65512A,

DP04015A, DP05011A, DP05516A, DP64012A, DP65008A, DP65513A,

DP04016A, DP05012A, DP06008A, DP64013A, DP65009A, DP65514A,

DP04509A, DP05014A, DP06010A, DP64015A, DP65011A, DP65516A,

DP04510A, DP05015A, DP06011A, DP64016A, DP65012A, DP66008A,

DP04511A, DP05016A, DP06012A, DP64508A, DP65013A, DP66009A,

DP04512A, DP05508A, DP06013A, DP64509A, DP65014A, DP66010A.

Taurus-P

BN00828, BN41534, BS01536, LP02812, LP82810, TP0001633, TP0401330, TP0701027, BN00830, BN41536, BS01538, LP02813, LP82811, TP0001636, TP0401333, TP0701030, BN00832, BN41538, BS40928, LP02814, LP82812, TP0020725, TP0401336, TP0701033, BN00834, BN81028, BS40930, LP02815, LP82813, TP0020727, TP0401425, TP0701036, BN00836, BN81030, BS40932, LP03008, LP82814, TP0020730, TP0401427, TP0701125, BN00838, BN81032, BS40934, LP03009, LP82815, TP0020733, TP0401430, TP0701127, BN00928, BN81034, BS40936, LP03010, LP83010, TP0020736, TP0401433, TP0701130, BN00930, BN81036, BS40938, LP03011, LP83011, TP0020825, TP0401436, TP0701133, BN00932, BN81038, BS41028, LP03012, LP83012, TP0020827, TP0401525, TP0701136, BN00934, BN81128, BS41030, LP03013, LP83013, TP0020830, TP0401527, TP0701225, BN00936, BN81130, BS41032, LP03014, LP83014, TP0020833, TP0401530, TP0701227, BN00938, BN81132, BS41034, LP03015, LP83015, TP0020836, TP0401533, TP0701230, BN01028, BN81134, BS41036, LP03208, LP83210, TP0020925, TP0401536, TP0701233, BN01030, BN81136, BS41038, LP03209, LP83211, TP0020927, TP0401625, TP0701236, BN01032, BN81138, BS41128, LP03210, LP83212, TP0020930, TP0401627, TP0701325, BN01034, BN81228, BS41130, LP03211, LP83213, TP0020933, TP0401630, TP0701327, BN01036, BN81230, BS41132, LP03212, LP83214, TP0020936, TP0401633, TP0701330, BN01038, BN81232, BS41134, LP03213, LP83215, TP0021025, TP0401636, TP0701333, BN01128, BN81234, BS41136, LP03214, LP83410, TP0021027, TP0420725, TP0701336, BN01130, BN81236, BS41138, LP03215, LP83411, TP0021030, TP0420727, TP0701425, BN01132, BN81238, BS41228, LP03408, LP83412, TP0021033, TP0420730, TP0701427, BN01134, BN81328, BS41230, LP03409, LP83413, TP0021036, TP0420733, TP0701430, BN01136, BN81330, BS41232, LP03410, LP83414, TP0021125, TP0420736, TP0701433, BN01138, BN81332, BS41234, LP03411, LP83415, TP0021127, TP0420825, TP0701436, BN01228, BN81334, BS41236, LP03412, LP83610, TP0021130, TP0420827, TP0701525, BN01230, BN81336, BS41238, LP03413, LP83611, TP0021133, TP0420830, TP0701527, BN01232, BN81338, BS41328, LP03414, LP83612, TP0021136, TP0420833, TP0701530, BN01234, BN81428, BS41330, LP03415, LP83613, TP0021225, TP0420836, TP0701533, BN01236, BN81430, BS41332, LP03608, LP83614, TP0021227, TP0420925, TP0701536, BN01238, BN81432, BS41334, LP03609, LP83615, TP0021230, TP0420927, TP0701625, BN01328, BN81434, BS41336, LP03610, LP83810, TP0021233, TP0420930, TP0701627, BN01330, BN81436, BS41338, LP03611, LP83811, TP0021236, TP0420933, TP0701630, BN01332, BN81438, BS41428, LP03612, LP83812, TP0021325, TP0420936, TP0701633, BN01334, BN81528, BS41430, LP03613, LP83813, TP0021327, TP0421025, TP0701636, BN01336, BN81532, BS41432, LP03614, LP83814, TP0021330, TP0421027, TP0720725, BN01338, BN81534, BS41434, LP03615, LP83815, TP0021333, TP0421030, TP0720727, BN01428, BN81536, BS41436, LP03808, TP0000725, TP0021336, TP0421033, TP0720730, BN01430, BN81538, BS41438, LP03809, TP0000727, TP0021425, TP0421036, TP0720733, BN01432, BS00828, BS41528, LP03810, TP0000730, TP0021427, TP0421125, TP0720736, BN01434, BS00830, BS41530, LP03811, TP0000733, TP0021430, TP0421127, TP0720825, BN01436, BS00832, BS41532, LP03812, TP0000736, TP0021433, TP0421130, TP0720827, BN01438, BS00834, BS41534, LP03813, TP0000825, TP0021436, TP0421133, TP0720830, BN01528, BS00836, BS41536, LP03814, TP0000827, TP0021525, TP0421136, TP0720833, BN01530, BS00838, BS41538, LP03815, TP0000830, TP0021527, TP0421225, TP0720836, BN01532, BS00928, BS81028, LP42809, TP0000833, TP0021530, TP0421227, TP0720925, BN01534, BS00930, BS81030, LP42810, TP0000836, TP0021533, TP0421230,

TP0720927, BN01536, BS00932, BS81032, LP42811, TP0000925, TP0021536, TP0421233, TP0720930, BN01538, BS00934, BS81034, LP42812, TP0000927, TP0021625, TP0421236, TP0720933, BN40928, BS00936, BS81036, LP42813, TP0000930, TP0021627, TP0421325, TP0720936, BN40930, BS00938, BS81038, LP42814, TP0000933, TP0021630, TP0421327, TP0721025, BN40932, BS01028, BS81128, LP42815, TP0000936, TP0021633, TP0421330, TP0721027, BN40934, BS01030, BS81130, LP43009, TP0001025, TP0021636, TP0421333, TP0721030, BN40936, BS01032, BS81132, LP43010, TP0001027, TP0400725, TP0421336, TP0721033, BN40938, BS01034, BS81134, LP43011, TP0001030, TP0400727, TP0421425, TP0721036, BN41028, BS01036, BS81136, LP43012, TP0001033, TP0400730, TP0421427, TP0721125, BN41030, BS01038, BS81138, LP43013, TP0001036, TP0400733, TP0421430, TP0721127, BN41032, BS01128, BS81228, LP43014, TP0001125, TP0400736, TP0421433, TP0721130, BN41034, BS01130, BS81230, LP43015, TP0001127, TP0400825, TP0421436, TP0721133, BN41036, BS01132, BS81232, LP43209, TP0001130, TP0400827, TP0421525, TP0721136, BN41038, BS01134, BS81234, LP43210, TP0001133, TP0400830, TP0421527, TP0721225, BN41128, BS01136, BS81236, LP43211, TP0001136, TP0400833, TP0421530, TP0721227, BN41130, BS01138, BS81238, LP43212, TP0001225, TP0400836, TP0421533, TP0721230, BN41132, BS01228, BS81328, LP43214, TP0001227, TP0400925, TP0421536, TP0721233, BN41134, BS01230, BS81330, LP43409, TP0001230, TP0400927, TP0421625, TP0721236, BN41136, BS01232, BS81332, LP43410, TP0001233, TP0400930, TP0421627, TP0721325, BN41138, BS01234, BS81334, LP43411, TP0001236, TP0400933, TP0421630, TP0721327, BN41228, BS01236, BS81336, LP43412, TP0001325, TP0400936, TP0421633, TP0721330, BN41230, BS01238, BS81338, LP43413, TP0001327, TP0401025, TP0421636, TP0721333, BN41232, BS01328, BS81428, LP43414, TP0001330, TP0401027, TP0700725, TP0721336, BN41234, BS01330, BS81430, LP43415, TP0001333, TP0401030, TP0700727, TP0721425, BN41236, BS01332, BS81432, LP43609, TP0001336, TP0401033, TP0700730, TP0721427, BN41238, BS01334, BS81434, LP43610, TP0001425, TP0401036, TP0700733, TP0721430, BN41328, BS01336, BS81436, LP43611, TP0001427, TP0401125, TP0700736, TP0721433, BN41330, BS01338, BS81438, LP43612, TP0001430, TP0401127, TP0700825, TP0721436, BN41332, BS01428, BS81528, LP43613, TP0001433, TP0401130, TP0700827, TP0721525, BN41334, BS01430, BS81530, LP43614, TP0001436, TP0401133, TP0700830, TP0721527, BN41336, BS01432, BS81532, LP43615, TP0001525, TP0401136, TP0700833, TP0721530, BN41338, BS01434, BS81534, LP43809, TP0001527, TP0401225, TP0700836, TP0721533, BN41428, BS01436, BS81536, LP43810, TP0001530, TP0401227, TP0700925, TP0721536, BN41430, BS01438, BS81538, LP43811, TP0001533, TP0401230, TP0700927, TP0721625, BN41432, BS01528, LP02808, LP43812, TP0001536, TP0401233, TP0700930, TP0721627, BN41434, BS01530, LP02809, LP43813, TP0001625, TP0401236, TP0700933, TP0721630, BN41436, BS01532, LP02810, LP43814, TP0001627, TP0401325, TP0700936, TP0721633, BN41438, BS01534, LP02811, LP43815, TP0001630, TP0401327, TP0701025, TP0721636, BN41528, BN41530, BN4153

Instrumental asociado

Período de vida útil: No aplica.

Forma de presentación: por unidad. No estéril.

Método de Esterilización: No aplica.

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

Fabricante:

MEDYSSEY CO. LTD

Lugar/es de elaboración:

129, Hanbang Expo-ro

Jecheon-Si, Chungcheongbuk-Do, 27116

Republica de Korea.

Expediente N° 1-47-8208-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 13:05:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 13:06:37 -03:00



CROSMED

ROTULO PARA IMPLANTES

1. Fabricado por:
MEDYSSEY CO. LTD
129, Hanbang Expo-ro
Jecheon-Si, Chungcheongbuk-Do, 27116
Republica de Korea
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Celda Intersomatica
Marca: Medyssey Co. Ltd.; Modelo: LP Cage, Taurus-AL, Taurus-DL, Taurus-P;
Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto no estéril de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
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. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-161.

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

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



ROTULO PARA INSTRUMENTAL

1. Fabricado por:
MEDYSSEY CO. LTD
129, Hanbang Expo-ro
Jecheon-Si, Chungcheongbuk-Do, 27116
Republica de Korea
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Instrumental
Marca: Medyssey Co. Ltd; LP Cage, Taurus-AL, Taurus-DL, Taurus-P; Código:
xxxxxx
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. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-161.


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


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

Sistema de Implantes

1. Fabricado por:
MEDYSSEY CO. LTD
129, Hanbang Expo-ro
Jecheon-Si, Chungcheongbuk-Do, 27116
Republica de Korea
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Celda Intersomatica
Marca: Medyssey Co. Ltd.; Modelo: LP Cage, Taurus-AL, Taurus-DL, Taurus-P;
Código: xxxxxx
4. Producto no estéril de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
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. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-161.



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




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

Instrumental

1. Fabricado por:
MEDYSSEY CO. LTD
129, Hanbang Expo-ro
Jecheon-Si, Chungcheongbuk-Do, 27116
Republica de Korea
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Instrumental
Marca: Medyssey Co. Ltd; LP Cage, Taurus-AL, Taurus-DL, Taurus-P; Código:
xxxxxx
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. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16419
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-161.



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



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

Celda Intersomática

1.1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO MÉDICO 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 MÉDICO

INFORMACION GENERAL DEL PRODUCTO

Es un espaciador utilizado para la fusión intercorporal de implantes e instrumental diseñados para la fusión intersomática lumbar posterior (PLIF), la fusión intersomática lumbar transversal (TLIF), la fusión intersomática lumbar anterior (ALIF) y la fusión intersomática lumbar lateral directa (DLIF). Debe usarse con la fijación suplementaria de la columna vertebral para la estabilidad.

Consta de una variedad de formas y tamaños de implantes, de modo que siempre se pueden hacer adaptaciones teniendo en cuenta la patología y el paciente individual. Es un dispositivo médico imperativamente necesario para la fusión entre cuerpos cuando los cirujanos espinales logran una artrodesis para la reducción anatómica en el área inestable del disco intervertebral degenerado.

El material PEEK facilita la evaluación radiográfica de la fusión. Tiene dos marcadores radiográficos que ayudan al cirujano a identificar la posición de la jaula en el espacio del disco a través de rayos X durante el procedimiento intraoperatorio. Estos marcadores están hechos de tantalio. El tantalio es un material radiotransparente que se puede identificar fácilmente en rayos X o en cualquier otro dispositivo radiográfico.

El sistema se clasifica en 4 modelos, que se utilizan dependiendo de la condición del paciente:

- **LP Cage:** se utiliza como caja de fusión intersomática lumbar posterior y, a su vez, se clasifica en:
Estándar: la superficie superior e inferior está perforada.
Punta Bala: la superficie superior e inferior está perforada y la punta tiene una bala para una mayor facilidad de inserción.
- **Taurus-P Cage:** se utiliza como caja de fusión intersomática lumbar transversal para ofrecer biconvexos anatómicos.
- **Taurus-AL Cage:** se utiliza como caja de fusión intersomática lumbar anterior.



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

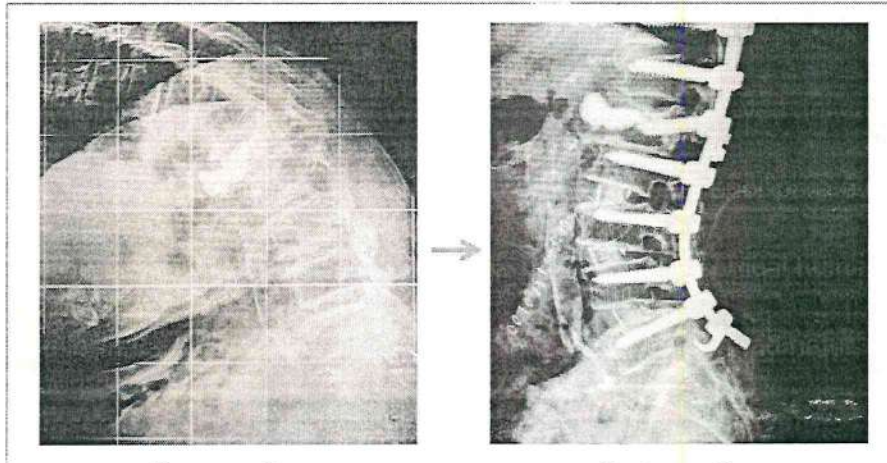


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

- **Taurus-DL Cage:** se utiliza como caja de fusión intersomática lumbar lateral directa.

CARACTERISTICAS

- Fabricado en PEEK
- La estructura perforada permite el crecimiento óseo a través del cage y asegura un contacto óptimo entre el implante y la placa terminal.
- Posee dientes en ángulo en la superficie superior e inferior para evitar la migración
- Restaura la altura del disco
- Tiene un módulo de elasticidad cercano al del hueso cortical humano, lo que minimiza la protección contra el estrés.
- Su forma anatómica permite ajuste óptimo en la concavidad natural entre dos cuerpos vertebrales adyacentes
- Preserva la integridad de las placas terminales del cuerpo vertebral
- Su diseño de borde redondeado se adapta fácilmente a la inserción y minimiza el riesgo de dañar la duramadre y las raíces nerviosas
- Las múltiples opciones de implantes permiten varias soluciones quirúrgicas
- Los marcadores de tantalio dentro del implante ayudan a verificar la colocación del implante después de la inserción.
- Instrumento sencillo para una fácil implantación.




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


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

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

INDICACIONES

El sistema está indicado para uso con pacientes con injerto óseo autógeno con enfermedad degenerativa del disco y está diseñado para utilizar el manejo de la enfermedad degenerativa del disco de la extensa columna vertebral, desde la columna torácica a la sacra, incluye reabsorción aislada del disco, primaria e inestabilidad secundaria, hernia discal recurrente y pseudoartrosis.

Están indicados para:

- Cirugía primaria para discopatías avanzadas o descompresiones extensas (laminectomía, facetotomía, foraminotomía, etc.)
- Estenosis espinal espondilótica
- Cirugía de revisión para la operación fallida del disco.
- Inestabilidad postoperatoria.
- Hernia discal
- Espondilosis con espolón óseo, estrechamiento foraminal e infiltración de la raíz nerviosa
- Dolor lumbar discogénico crónico e incapacitante.
- Pseudoartrosis espinal

USO PREVISTO

Este sistema es un dispositivo de fijación interna espinal lumbosacra, destinado a la fijación posterior no pedicular.

Se utiliza para patologías degenerativas lumbares y lumbosacras.

CONDICIONES GENERALES DE USO

- Los implantes deben ser implantados únicamente por médicos que hayan recibido la capacitación necesaria en cirugía de columna. Su uso en la implantación debe decidirse de acuerdo con las indicaciones médicas y quirúrgicas, los riesgos y limitaciones potenciales relacionados con este tipo de cirugía, las contraindicaciones, los efectos secundarios y las precauciones definidas, y en el conocimiento de la naturaleza y los aspectos metálicos, características metalúrgicas y biológicas de los implantes a utilizar.
- Se recomienda que no se utilicen junto con implantes de una fuente diferente, un fabricante diferente o que estén hechos de un material diferente. Si esto ocurriera, el fabricante declina toda responsabilidad.



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



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



- Bajo ninguna circunstancia se pueden reutilizar los implantes; si bien el dispositivo puede parecer intacto al retirarlo, pueden existir modificaciones internas debido a los esfuerzos y las tensiones que se le aplican, o pequeños defectos, que pueden provocar la fractura del implante.
- El cage se puede implantar en niños con la condición de que el tamaño total del conjunto y el tamaño de los implantes se verifiquen de antemano para verificar si son adecuados para la altura y el tamaño de las estructuras óseas del niño.
- Se requiere una fijación adicional con un sistema de tornillo pedicular o iliaco.

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

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- No debe implantarse en pacientes con una infección activa en el sitio de la operación
- Cualquier infección latente activa o sospechada en o sobre la columna vertebral.
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pudiera crear un riesgo inaceptable de falla de la fijación o complicaciones en la atención postoperatoria.
- Stock óseo comprometido por enfermedad, infección o implantación previa que no puede proporcionar un soporte y / o fijación adecuados a los dispositivos.
- Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obesidad puede producir cargas en el sistema espinal que pueden provocar un fallo de la fijación del dispositivo o un fallo del propio dispositivo.
- Infección reciente, fiebre o leucocitosis.
- Anomalías óseas que impiden una fijación segura de los tornillos.
- Alergia o intolerancia al metal sospechada o documentada.
- Heridas abiertas
- Sensibilidad al metal, documentado o sospechado.
- Absorción ósea, osteopenia y / u osteoporosis. (La osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que la condición puede limitar el grado de corrección que se puede obtener y la cantidad de fijación mecánica).
- Paciente con cobertura de tejido inadecuada en el sitio operatorio.
- El embarazo
- Inflamación local excesiva
- Otras afecciones médicas o quirúrgicas que podrían excluir el beneficio potencial de la cirugía de implante de columna, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, aumento de la tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades, aumento del


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


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

recuento de glóbulos blancos (GB) o marcado desplazamiento a la izquierda En el recuento diferencial de WBC.

ADVERTENCIAS

- El beneficio de la fusión espinal que utiliza cualquier sistema de fusión intercorporal no se ha establecido adecuadamente en pacientes con espinas estables
- Los riesgos potenciales asociados con el uso de este sistema, que pueden requerir cirugía adicional, incluyen: fractura del componente del dispositivo, pérdida de la fijación, falta de unión, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.
- Deseche todos los implantes dañados o mal manejados.
- Nunca reutilice un implante, aunque pueda parecer que no está dañado. Si se reutiliza, aparecerán algunos efectos secundarios.
- Si se reutilizara el dispositivo, puede causar una infección en el paciente. También puede causar la rotura del dispositivo. Por lo tanto, la reutilización del dispositivo puede causar problemas inesperados.
- Los dispositivos de fusión intercorporal no pueden soportar la actividad y los niveles de carga iguales a los colocados en huesos sanos normales. Hasta que se confirme la maduración de la masa de fusión, no someta este dispositivo al esfuerzo de soportar el peso total, ya que podría producirse una falla del implante.
- Cualquier decisión de un médico para retirar el dispositivo de fijación interna debe tener en cuenta factores tales como el riesgo para el paciente del procedimiento quirúrgico adicional, así como la dificultad de la extracción.
- La extracción del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar fracturas.
- El cage debe usarse con la fijación suplementaria de la columna vertebral para la estabilidad.

PRECAUCIONES

- Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una mayor incidencia de no afiliación. Tales pacientes deben ser informados de este hecho y advertidos de las posibles consecuencias.
- Si el paciente está involucrado en una ocupación o actividad que ejerza una presión excesiva sobre el implante (por ejemplo, caminar substancialmente, correr, levantar o una tensión muscular), las fuerzas resultantes pueden causar la falla del dispositivo.
- La seguridad y la eficacia no se han establecido para los pacientes con las siguientes condiciones: intento de fusión preventiva en el (los) nivel (es) involucrado (s), espondilolistesis mayor que el Grado 1, tres o más niveles para fusionar, afecciones


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


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

- concomitantes que requieren esteroides, enfermedad sistémica o terminal, abuso de drogas activas, obesidad grave, enfermedades osteoporóticas graves y embarazo.
- En algunos casos, la progresión de la enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada en el momento de la implantación que puede disminuir sustancialmente la vida útil esperada del dispositivo. En tales casos, los dispositivos ortopédicos pueden considerarse solo como una técnica de retraso o para proporcionar alivio temporal.
 - Antes del uso clínico, el cirujano debe comprender a fondo todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones de la fusión intercorporal requieren un conocimiento detallado de la cirugía de la columna vertebral. Este dispositivo se recomienda para uso exclusivo de cirujanos familiarizados con las técnicas quirúrgicas y preoperatorias, las precauciones y los riesgos potenciales asociados con dicha cirugía espinal. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción adecuada, la selección y la colocación de los implantes y el manejo pre y postoperatorio del paciente son consideraciones esenciales para un resultado quirúrgico exitoso.
 - Los pacientes deben recibir información detallada sobre las limitaciones de los implantes, que incluyen, entre otros, el impacto de la carga excesiva a través del peso o la actividad del paciente, y se les debe enseñar a controlar sus actividades en consecuencia. El paciente debe entender que un implante PEEK no es tan fuerte como un hueso normal y sano y se doblará, aflojará o fracturará si se le colcan exigencias excesivas. Un paciente activo, debilitado o demente que no puede usar adecuadamente los dispositivos de soporte de peso puede estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.
 - La selección, colocación y fusión adecuadas de los componentes del sistema espinal son factores críticos que afectan la vida útil del implante. Como en el caso de todos los implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes se ve afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores extrínsecos, que limitan su vida útil. En consecuencia, la adherencia estricta a las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias de este producto es esencial para maximizar la vida útil. Nota: si bien la selección adecuada del implante puede minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones en el tamaño, la forma y la resistencia de los implantes.
 - Se debe tener cuidado para evitar que los componentes queden estropeados, mellados o con muescas como resultado del contacto con objetos metálicos o abrasivos. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal para una eventual rotura del implante.

POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Todos los posibles eventos adversos asociados con la cirugía de fusión espinal sin instrumentación son posibles. Con la instrumentación, una lista de posibles eventos adversos incluye, entre otros, los siguientes:



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



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

- Injerto óseo tardío o ausencia de masa de fusión visible y pseudartrosis
- Complicaciones neurológicas, parálisis, lesiones de tejidos blandos, dolor debido al procedimiento quirúrgico, rotura, deformación y / o migración del implante.
- Infección superficial o profunda y fenómenos inflamatorios.
- Reacción alérgica al polietileno y al tantalio.
- Reducción de la densidad ósea debido a una distribución diferente de las tensiones mecánicas.
- Dolor y sensaciones anormales debido al volumen del hardware.
- Lesiones neurológicas y de la duramadre espinal por traumatismos quirúrgicos.
- Bursitis
- Presencia de micro partículas alrededor de los implantes.
- Se altera el crecimiento de las vértebras fusionadas.
- Pérdida parcial del grado de corrección alcanzado durante la cirugía.
- Modificación de la curvatura espinal y rigidez de la columna vertebral.

La lista anterior de efectos secundarios no es exhaustiva. Estos efectos secundarios a veces pueden requerir tratamiento quirúrgico adicional.

Nota: Puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos eventos adversos potenciales.

Otras advertencias y precauciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias son las siguientes:

Selección de implantes:

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es crucial para el éxito del procedimiento. Los implantes quirúrgicos están sujetos a esfuerzos repetidos en el uso, y su resistencia está limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga mucho cuidado en la selección del paciente, la colocación correcta del implante y el manejo postoperatorio para minimizar las tensiones en el implante, dichas tensiones pueden causar fatiga del implante y la consiguiente rotura, flexión o aflojamiento del dispositivo antes de que finalice el proceso de curación, lo que puede provocar una lesión adicional o la necesidad de extraer el dispositivo prematuramente.

Fijación del dispositivo:

La instrumentación del sistema vertebral contiene implantes de diferentes diámetros, que están concebidos para utilizarse con instrumentos específicos del dispositivo.



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



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

PREOPERATIVO:

1. Solo deben seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Se deben evitar las condiciones del paciente y / o las disposiciones previas, como las que se abordan en las contraindicaciones antes mencionadas.
3. Se debe tener cuidado en el manejo y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deben rayarse ni dañarse de otro modo. Los implantes e instrumentos deben protegerse durante el almacenamiento, especialmente en ambientes corrosivos.
4. Debe estar disponible un inventario adecuado de implantes en el momento de la cirugía, normalmente una cantidad en exceso de lo que se espera usar.
5. Dado que las partes mecánicas están involucradas, el cirujano debe estar familiarizado con los diversos componentes antes de usar el equipo y debe ensamblar personalmente los dispositivos para verificar que todas las piezas e instrumentos necesarios estén presentes antes de que comience la cirugía. Los componentes del sistema espinal no deben combinarse con los componentes de otro fabricante. Los diferentes tipos de metales nunca deben usarse juntos.
6. Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los componentes estériles adicionales deben estar disponibles en caso de una necesidad inesperada.

INTRAOPERATIVO:

1. Se debe tener mucho cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño a los nervios causará la pérdida de funciones neurológicas.
2. La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal operativo.
3. Tenga mucho cuidado para asegurarse de que las superficies del implante no estén rayadas o con muescas, ya que tales acciones pueden reducir la resistencia funcional de la construcción.
4. Siempre que sea posible o necesario, debe utilizarse un sistema de imágenes para facilitar la cirugía.
5. Para insertar el cage correctamente, primero se debe posicionar en su instrumental de colocación, seguido de un golpe fuerte.
6. Precaución: no se sobrepase ni utilice un cage demasiado largo. Esto puede causar daño a los nervios, hemorragia u otros posibles eventos adversos que se enumeran en otra parte de este prospecto.
7. El injerto óseo debe colocarse en el área a fusionar y el material del injerto debe extenderse desde la vértebra superior a la inferior que se está fusionando.



Nadia Biasevich
"M.N. 76479"
Directora Técnica
CROSMED S.A.



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

8. Para asegurar la máxima estabilidad, se deben usar dos o más placas crosslink en dos barras continuas colocadas bilateralmente.
9. El cemento óseo no debe utilizarse porque la seguridad y la eficacia del cemento óseo no se han determinado para usos espinales, y este material hará que la remoción de los componentes sea difícil o imposible. El calor generado por el proceso de curado también puede causar daño neurálgico y necrosis ósea.
10. Antes de cerrar los tejidos blandos, todas las tuercas o tornillos deben apretarse firmemente. Vuelva a verificar el apriete de todas las tuercas o tornillos después de terminar, asegurándose de que ninguno se afloje durante el apriete de las otras tuercas o tornillos. De lo contrario, puede aflojar los otros componentes.

POSTOPERATORIO:

Las instrucciones y las advertencias postoperatorias del médico al paciente y el cumplimiento correspondiente del paciente son extremadamente importantes.

1. Se deben dar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o requiere una carga parcial de peso antes de una unión ósea firme, se debe advertir al paciente que la flexión, aflojamiento y / o rotura del dispositivo (s) son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de una carga o carga muscular excesiva o temprana actividad. El riesgo de doblarse, aflojarse o romperse con un dispositivo de fijación interna temporal durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente está activo o si está debilitado o demente. Se debe advertir al paciente que evite caídas o sacudidas repentinas en la posición de la columna vertebral.
2. Para permitir las máximas posibilidades de un resultado quirúrgico exitoso, el paciente o los dispositivos no deben exponerse a vibraciones mecánicas o golpes que puedan aflojar la construcción del dispositivo. Se debe advertir al paciente sobre esta posibilidad y se le debe indicar que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento y torsión y cualquier tipo de participación deportiva. Se debe recomendar al paciente que no fume tabaco ni utilice productos con nicotina, o que consuma alcohol o medicamentos no esteroideos o antiinflamatorios como la aspirina durante el proceso de curación del injerto óseo.
3. Se debe informar al paciente de su incapacidad para doblarse o girar en el punto de fusión espinal y se le debe enseñar a compensar esta restricción física permanente en el movimiento del cuerpo.
4. Si no se inmoviliza un hueso retrasado o no unido, se producirán esfuerzos excesivos y repetidos en el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden causar la eventual flexión, aflojamiento o rotura del dispositivo (s). Es importante que la inmovilización del sitio quirúrgico de la columna vertebral se mantenga hasta que se establezca y confirme la unión ósea firme mediante un examen de roentgen. Si persiste un estado de falta de unión o si los componentes se aflojan, se doblan y / o se rompen,



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



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

los dispositivos deben ser revisados y / o retirados inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave. El paciente debe ser advertido adecuadamente de estos peligros y supervisado de cerca para asegurar la cooperación hasta que se confirme la unión ósea.

5. Como medida de precaución, antes de que los pacientes con implantes reciban una cirugía posterior (como procedimientos dentales), se pueden considerar los antibióticos profilácticos, especialmente para pacientes de alto riesgo.

6. Los implantes de sistema espinal son dispositivos de fijación interna temporales. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar el sitio operatorio durante el proceso de curación normal. Una vez fusionada la columna vertebral, estos dispositivos no tienen un propósito funcional y pueden extraerse con un destornillador. Mientras que la decisión final sobre la extracción del implante depende, por supuesto, del cirujano y del paciente, en la mayoría de los pacientes, la extracción está indicada porque los implantes no tienen la intención de transferir o apoyar las fuerzas desarrolladas durante las actividades normales.

Si no se retira el dispositivo después de completar su uso previsto, pueden ocurrir una o más de las siguientes complicaciones: (1) Corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) Migración de la posición del implante, que puede causar lesiones; (3) Riesgo de lesión adicional por trauma postoperatorio; (4) Doblado, aflojamiento y rotura, lo que podría hacer que la remoción sea poco práctica o difícil; (5) Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) Posible aumento del riesgo de infección; (7) Pérdida ósea debida a la protección contra el estrés; y (8) Posibles efectos desconocidos y / o inesperados a largo plazo, como la carcinogénesis. La extracción del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar fracturas, fracturas u otras complicaciones.

7. Cualquier dispositivo recuperado debe tratarse de tal manera que no sea posible reutilizarlo en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que con todos los implantes ortopédicos, los componentes del sistema espinal nunca deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. Si se reutilizan los componentes del sistema espinal, pueden ocurrir una o más de las siguientes complicaciones: (1) Corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) Migración de la posición del implante, que puede causar lesiones; (3) Riesgo de lesión adicional por trauma postoperatorio; (4) Doblado, aflojamiento y rotura, lo que podría hacer que la remoción sea poco práctica o difícil; (5) Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) Posible aumento del riesgo de infección; (7) Pérdida ósea debida a la protección contra el estrés; y (8) Posibles efectos desconocidos y / o inesperados a largo plazo, como la carcinogénesis.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Todos los instrumentos e implantes deben limpiarse primero con métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril.



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



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

Además, todos los instrumentos e implantes que se hayan llevado previamente a un campo quirúrgico estéril primero deben descontaminarse y limpiarse utilizando métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza y la descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua demonizada.

Nota: ciertas soluciones de limpieza como las que contienen sosa cáustica, formalina, glutaraldehído, lejía y / u otros limpiadores alcalinos pueden dañar algunos dispositivos, en particular los instrumentos; Estas soluciones no deben ser utilizadas. Además, ciertos instrumentos pueden requerir desmontaje antes de limpiarlos.

Todos los productos deben ser tratados con cuidado. El uso o la manipulación inadecuados pueden provocar daños y el posible funcionamiento incorrecto del dispositivo. El implante y el dispositivo deben limpiarse en un entorno limpio, y deben realizarse esterilizaciones a alta temperatura (temperatura no inferior a 90 ° C), y el tiempo de esterilización no debe ser inferior a un minuto.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DE IMPLANTES

1. Procedimiento de limpieza operativa

- 1) Remojo: sumerja los implantes en un agente de limpieza neutro en el ambiente de la habitación durante más de 20 minutos;
- 2) Fregado: limpie la superficie de los implantes con un cepillo para el pelo o con un paño que no desprenda polvo, frotando una vez;
- 3) Enjuague: enjuague una vez con agua purificada

2. Parámetros de limpieza operativa

Control de Parámetros	Valor del Parámetro	Método de Monitoreo
Remojar con agente de limpieza	Bajo temperatura ambiente por más de 20min.	Contando el tiempo con un temporizador.
Tipo de agente de limpieza	Agente de limpieza neutro	Repasar las instrucciones del


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


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

		agente de limpieza.
Fregado con cepillo para el pelo o paño no polvo	Una vez	Conteo manual
Enjuague con agua purificada.	Una vez	Conteo manual
Presión de agua purificada	0.4MPa-0.6Mpa	Manómetro de agua purificada

3. Proceso de limpieza de la máquina

- 1) Limpieza ultrasónica: se recomienda la limpieza con un limpiador ultrasónico a una temperatura del agua de 40-60 °C durante más de 30min;
- 2) Enjuague: enjuague con agua purificada 3 veces;
- 3) Secado: seleccione la temperatura de secado según el material del implante, se recomienda secar durante más de 30 minutos

4. Parámetros de limpieza de la máquina

Control de Parámetros	Valor del Parámetro	Método de Monitoreo
Temperatura de limpieza ultrasónica.	40-60°C	Control de limpiador ultrasónico.
Período de tiempo de limpieza ultrasónica.	Más de 30min	Control de limpiador ultrasónico.
Enjuague con agua purificada.	3 veces	Conteo manual
Presión de agua purificada	0.4-0.6Mpa	Manómetro de agua purificada
Secado	Temperatura para el metal: 80-90 ° C; Temperatura para no metales: 65-75 ° C;	Control de limpiador


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


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

	Tiempo de secado: más de 30min.	
--	---------------------------------	--

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL

1. Advertencia de limpieza

- 1) El instrumental no se implantará en el cuerpo humano;
- 2) Se prohíbe que el artículo no esterilizado se ponga en contacto con este dispositivo;
- 3) No utilice una alta concentración de limpiador alcalino (valor de pH > 1) para el dispositivo de aleación de aluminio, de lo contrario, el dispositivo se dañará;
- 4) Evite mantener el dispositivo en el agente con alto contenido de clorato, yodo o cloro, lo que aceleraría la corrosión del dispositivo;
- 5) Los dispositivos deben recibir un tratamiento de limpieza y esterilización después de su uso tan pronto como sea posible, se sugiere tratar los dispositivos dentro de las 16 horas posteriores a la operación. De lo contrario, realice el procesamiento húmedo de los dispositivos.
- 6) Se sugiere cambiar el agente de limpieza antes de que el agente de limpieza multi enzimático (valor de pH entre 6,5 y 7,5) utilizado por el limpiador ultrasónico se ponga borroso o 4 horas después de que se haya preparado el agente, para mantener la limpieza efectiva.
- 7) No se permite al personal desarmar o ensamblar el dispositivo sin autorización antes de capacitarse adecuadamente, ya que una operación inadecuada podría provocar daños o disfunción en el dispositivo.
- 8) No se permite el uso del dispositivo con dispositivos o productos de otros fabricantes.

2. Preparación de la limpieza.

- 1) Desmunte el dispositivo a la unidad mínima antes de limpiarlo;
- 2) Los dispositivos afilados se colocarán por separado, el dispositivo de la cavidad uterina o los dispositivos complejos se limpiarán manualmente;
- 3) Póngase en contacto con el representante de ventas o el fabricante local si hay algún problema de desmontaje del dispositivo

3. Limpieza manual y esterilización.

Equipo necesario: varias especificaciones de cepillo suave y duro, agente de limpieza multi enzimático (valor de pH entre 6,5 y 7,5), lubricante soluble en agua, cesta de limpieza, pistola de aire comprimido, etc.


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


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

1) Enjuague: Enjuague el dispositivo con agua corriente a una temperatura de entre 15 ° C y 30 ° C durante más de un minuto por primera vez. El cepillo suave también se puede usar para limpiar el fragmento obvio y la mancha de sangre en la superficie.

2) Limpieza:

a. Limpieza manual: sumerja el dispositivo enjuagado en el agente de limpieza de múltiples enzimas recién preparado (valor de pH entre 6,5 y 7,5), la temperatura del agente de limpieza de múltiples enzimas y el tiempo de limpieza deben cumplir con las instrucciones de funcionamiento del fabricante. Se recomienda una temperatura entre 20 ° C y 50 ° C, y se recomienda limpiar durante 5 minutos.

b. Limpieza ultrasónica: sumerja el dispositivo enjuagado en el nuevo agente de limpieza de múltiples enzimas (valor de pH entre 6,5 y 7,5), abra el dispositivo con la junta lo más posible. La temperatura del agente de limpieza de múltiples enzimas y el tiempo de limpieza deben cumplir con las instrucciones de operación del fabricante. Se recomienda una temperatura entre 20 ° C y 50 ° C, y se recomienda limpiar durante 5 minutos.

3) Enjuague:

a. Dispositivo afilado: limpie lentamente el área afilada del dispositivo con un cepillo suave debajo del chorro de agua, debe tener cuidado al tratar con este tipo de dispositivo para evitar que se raye. El tiempo de limpieza será de más de un minuto.

b. Dispositivos Complejos: Limpie el dispositivo con un cepillo suave bajo agua corriente; limpie la brecha y el área de unión, como la rosca, la junta, el resorte, los dientes, el área de deslizamiento, la ranura y el botón, etc. El tiempo de limpieza no debe ser inferior a un minuto.

4) Aclarado final: Vuelva a limpiar el dispositivo con agua purificada nuevamente, las áreas no se limitan a tubos, juntas, dientes, ranuras y otros lugares que sean difíciles de limpiar, hasta que se elimine la contaminación y el agente de limpieza, el tiempo de limpieza no debe ser inferior a un minuto.

5) Esterilización: Se prefiere la esterilización mecánica por calor y humedad, se puede aplicar la desinfección con toallita con etanol al 75% o la desinfección por remojo con agua con potencial de oxidación ácida.

6) Lubricación: Sumerja el dispositivo de enjuague final en el lubricante soluble en agua (no aplicable para el implante) totalmente, remojo estático durante 60 segundos.



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



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

7) Secado:

- a. Se prefiere secar el dispositivo con un equipo de secado, el tiempo de secado no debe ser inferior a 20 minutos, y la temperatura de secado es entre 70 ° C y 90 ° C.
- b. Limpie el dispositivo con floculación baja en fibra estéril, seque con aire el dispositivo tubular con una pistola de aire comprimido, mantenga el interior del tubo completamente seco o coloque el dispositivo en la cesta inclinada, lo cual es beneficioso para el secado.
- c. Se puede usar flóculo bajo en fibra o etanol al 95% para el tratamiento de secado del dispositivo termolábil.

4. Limpieza y esterilización de máquinas.

Equipo necesario: varias especificaciones de cepillo blando y duro, agente de limpieza multi enzimático para máquina (valor de pH entre 6,5 y 7,5), lubricante soluble en agua, canasta de limpieza, pistola de aire comprimido, etc.

1) Enjuague: Enjuague el dispositivo con agua corriente a temperatura entre 15 ° C y 30 ° C durante más de un minuto y aplíquelo con un cepillo suave para limpiar el fragmento obvio y la mancha de sangre en la superficie.

2) Limpieza de la máquina:

a. Compruebe si el agente de limpieza es suficiente antes de limpiar, preparar y usar el agente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

b. Parámetros de limpieza

Escenario	Tiempo (Mínimo)	Temperatura (temperatura del agua)	Tipo de agente de limpieza
Limpieza previa	2min	Agua fría del grifo	N/A
Limpieza	10min	<45°C	Agente de limpieza multi-enzimático
Primer enjuague	2 min	Agua purificada	N/A


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


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

Escenario	Tiempo (Mínimo)	Temperatura (temperatura del agua)	Tipo de agente de limpieza
Segundo enjuague	2 min	Agua purificada	N/A
Esterilización	2 min	>93°C	Lubricante soluble en agua
Secado	20 min	90°-110°C	N/A

MANIPULACION Y ESTERILIZACION

Los implantes se proveen NO ESTERIL.

Los implantes suministrados en su envase 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 solo deberá procederse a su apertura una vez que se haya determinado que su tamaño es el correcto.

Este producto es exclusivamente para un solo uso. Nunca se debe volver a esterilizar un implante que haya estado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben reutilizarse. 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 continuación.

Los implantes sin esterilizar deberán procesarse según los parámetros recomendados para los instrumentos.

El sistema contiene instrumentos quirúrgicos reutilizables y bandejas que se proporcionan sin esterilizar. Estos instrumentos deben ser esterilizados por el usuario final antes de su uso.

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales, los componentes del sistema espinal, todos los implantes y dispositivos utilizados en la cirugía deben ser esterilizados por el hospital antes de usarlos. Retirar todo el material de embalaje antes del tratamiento de esterilización. Solo el producto estéril puede ser llevado al área quirúrgica.



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



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

Nota: Debido a que hay muchas variables involucradas en la esterilización, cada instalación médica debe hacer la validación para la limpieza y la esterilización (por ejemplo, las temperaturas, el tiempo) utilizadas para su equipo.

Use el equipo de esterilización que haya recibido el mantenimiento y la calibración adecuados y haya superado las pruebas.

Los parámetros tales como la presión y el tiempo del equipo de esterilización deben seguir las instrucciones de operación del fabricante.

Excepto que se indicara lo contrario, se recomienda que el hospital esterilice estos productos con vapor utilizando uno de los tres procesos de esterilización según los parámetros siguientes:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición
Vapor	Aspiración previa	270°F (132°C)	4 minutos
Vapor	Bajo Presión	250°F (121°C)	30 minutos
Vapor	Bajo Presión	273°F (134°C)	20 minutos

ALMACENAMIENTO

Los sistemas espinales deben almacenarse con una humedad relativa no superior al 80% y con buena aireación, sin gas cáustico. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Se recomienda almacenar la bandeja de instrumentos a temperatura ambiente controlada entre 20 ° y 24 °C (68 ° y 75 °F). Asegúrese de almacenar la bandeja esterilizada en áreas que proporcionen protección contra el polvo, la humedad, los insectos y las condiciones extremas de temperatura y humedad.

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.



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



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

Respecto de los instrumentos, colóquelos en una caja especial para los mismos, evite colisiones durante el transporte y dañe el instrumento.

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

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Aquellos que se encuentren dañados no deberán utilizarse.

CANTIDAD EN PAQUETE: Una unidad por envase.

Embalaje primario: bolsas de polietileno de baja densidad.

Material: papel médico + LDPE

Descripción: los productos se limpian y secan en la sala limpia antes de colocarlos en bolsas de polietileno y sellarlos.

Cada envase contiene una etiqueta con la siguiente información:

- Descripción del contenido, incluyendo tamaño
- Número de referencia del producto
- Material del producto
- No utilizar si el envase se encuentra dañado
- Producto de un solo uso
- Número de lote
- Nombre del fabricante



Embalaje secundario: Bolsa de embalaje con línea de sellado.

Material: LDPE (polietileno de baja densidad)

Descripción: los productos envasados se transfieren principalmente a la sala de embalaje exterior. Se empaquetan en la bolsa de embalaje exterior (con la línea de sellado) junto con la certificación y el manual del usuario. Por último se sella la bolsa.

















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



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



DEFINICIÓN DE SIMBOLOS

Simbolos	Definición
	Poco seguro en entornos de Resonancia Magnética (RM)
	Producto de un solo uso, no reutilizar
	No usar si el paquete está dañado
	No re-esterilizar
	No estéril
Rx Only 	Conforme a la ley federal de EE.UU., este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por indicación de éste.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de modelo
	Número de lote
	Ver las instrucciones de uso
	Fecha de vencimiento
	Representante europeo autorizado
	Este producto cumple con los requisitos de salud, seguridad y medio ambiente de la Unión Europea, lo cual constituye una garantía de seguridad para el consumidor y para el lugar de trabajo.


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


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INS, DE USO-CROSMED S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.11 21:48:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.11 21:48:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-8208-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-8208-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A. se autoriza 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: Celda Intersomatica.

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): MEDYSSEY CO. LTD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para uso con pacientes con injerto óseo autógeno con enfermedad degenerativa del disco. Destinado a la fijación posterior no pedicular. Se utiliza para patologías degenerativas lumbares y lumbosacras:

Cirugía primaria para discopatías avanzadas o descompresiones extensas (laminectomía, facetomía, foraminotomía, etc);

Estenosis espinal espondilótica;

Cirugía de revisión para la operación fallida del disco;

Inestabilidad postoperatoria;

Hernia discal;

Espondilosis con espolón óseo, estrechamiento foraminal e infiltración de la raíz nerviosa;

Dolor lumbar discogénico crónico e incapacitante;

Pseudoartrosis espinal.

Modelo/s:

LP Cage

BN00825, BN41327, BS01022, BS40925, BS41527, LP02508, LP42712

BN00827, BN41525, BS01025, BS40927, BS81022, LP02509, LP42713

BN00925, BN41527, BS01027, BS41022, BS81025, LP02510, LP42715

BN00927, BN81025, BS01122, BS41025, BS81027, LP02511, LP43213

BN01025, BN81027, BS01125, BS41027, BS81122, LP02512, LP43215

BN01027, BN81125, BS01127, BS41122, BS81125, LP02708, LP82511

BN01125, BN81127, BS01222, BS41125, BS81127, LP02709, LP82512

BN01127, BN81225, BS01225, BS41127, BS81222 , LP02710, LP82513

BN01225, BN81227, BS01227, BS41222, BS81225, LP02711, LP82514

BN01227, BN81325, BS01322, BS41225, BS81227 , LP02712, LP82710

BN40925, BN81327, BS01325, BS41227, BS81322, LP42509, LP82711

BN40927, BN81425, BS01327, BS41322, BS81325, LP42510, LP82712

BN41025, BN81427, BS01422, BS41325, BS81327, LP42511, LP82713

BN41027, BS00822, BS01425, BS41327, BS81422, LP42512, LP82714

BN41125, BS00825, BS01427, BS41422, BS81425, LP42513

BN41127, BS00827, BS01522, BS41425, BS81427, LP42515

BN41225, BS00922, BS01525, BS41427, BS81522, LP42709

BN41227, BS00925, BS01527, BS41522, BS81525, LP42710

BN41325, BS00927, BS40922, BS41525, BS81527, LP42711.

Taurus-AL

AP03010A, AP03620C, AP23019A, AP23918D, AP43316B, AP44214E, AP83612C, AP03011A, AP03910D, AP23020A, AP23919D, AP43317B, AP44215E, AP83613C, AP03012A, AP03911D, AP23310B, AP23920D, AP43318B, AP44216E, AP83614C, AP03013A, AP03912D, AP23311B, AP24210E, AP43319B, AP44217E, AP83615C, AP03014A, AP03913D, AP23312B, AP24211E, AP43320B, AP44218E, AP83616C, AP03015A, AP03914D, AP23313B, AP24212E, AP43610C, AP44219E, AP83617C, AP03016A, AP03915D, AP23314B, AP24213E, AP43611C, AP44220E, AP83618C, AP03017A, AP03916D, AP23315B, AP24214E, AP43612C, AP83010A, AP83619C, AP03018A, AP03917D, AP23316B, AP24215E, AP43613C, AP83011A, AP83620C, AP03019A, AP03918D, AP23317B, AP24216E, AP43614C, AP83012A, AP83910D, AP03020A, AP03919D, AP23318B, AP24217E, AP43615C, AP83013A, AP83911D, AP03310B, AP03920D, AP23319B, AP24218E, AP43616C, AP83014A, AP83912D, AP03311B, AP04210E, AP23320B, AP24219E, AP43617C, AP83015A, AP83913D, AP03312B, AP04211E, AP23610C, AP24220E, AP43618C, AP83016A, AP83914D, AP03313B, AP04212E, AP23611C, AP43010A, AP43619C, AP83017A, AP83915D, AP03314B, AP04213E, AP23612C, AP43011A, AP43620C, AP83018A, AP83916D, AP03315B, AP04214E, AP23613C, AP43012A, AP43910D, AP83019A, AP83917D,

AP03316B, AP04215E, AP23614C, AP43013A, AP43911D, AP83020A, AP83918D, AP03317B, AP04216E, AP23615C, AP43014A, AP43912D, AP83310B, AP83919D, AP03318B, AP04217E, AP23616C, AP43015A, AP43913D, AP83311B, AP83920D, AP03319B, AP04218E, AP23617C, AP43016A, AP43914D, AP83312B, AP84210E, AP03320B, AP04219E, AP23618C, AP43017A, AP43915D, AP83313B, AP84211E, AP03610C, AP04220E, AP23619C, AP43018A, AP43916D, AP83314B, AP84212E, AP03611C, AP23010A, AP23620C, AP43019A, AP43917D, AP83315B, AP84213E, AP03612C, AP23011A, AP23910D, AP43020A, AP43918D, AP83316B, AP84214E, AP03613C, AP23012A, AP23911D, AP43310B, AP43919D, AP83317B, AP84215E, AP03614C, AP23013A, AP23912D, AP43311B, AP43920D, AP83318B, AP84216E, AP03615C, AP23014A, AP23913D, AP43312B, AP44210E, AP83319B, AP84217E, AP03616C, AP23015A, AP23914D, AP43313B, AP44211E, AP83320B, AP84218E, AP03617C, AP23016A, AP23915D, AP43314B, AP44212E, AP83610C, AP84219E, AP03618C, AP23017A, AP23916D, AP43315B, AP44213E, AP83611C, AP84220E, AP03619C, AP23018A, AP23917D.

Taurus-DL

DP04008A, DP04513A, DP05509A, DP06014A, DP64510A, DP65015A, DP66011A, DP04009A, DP04514A, DP05510A, DP06015A, DP64511A, DP65016A, DP66012A, DP04010A, DP04515A, DP05511A, DP06016A, DP64512A, DP65508A, DP66013A, DP04011A, DP04516A, DP05512A, DP64008A, DP64513A, DP65509A, DP66014A, DP04012A, DP05008A, DP05513A, DP64009A, DP64514A, DP65510A, DP66015A, DP04013A, DP05009A, DP05514A, DP64010A, DP64515A, DP65511A, DP66016A, DP04014A, DP05010A, DP05515A, DP64011A, DP64516A, DP65512A,

DP04015A, DP05011A, DP05516A, DP64012A, DP65008A, DP65513A,

DP04016A, DP05012A, DP06008A, DP64013A, DP65009A, DP65514A,

DP04509A, DP05014A, DP06010A, DP64015A, DP65011A, DP65516A,

DP04510A, DP05015A, DP06011A, DP64016A, DP65012A, DP66008A,

DP04511A, DP05016A, DP06012A, DP64508A, DP65013A, DP66009A,

DP04512A, DP05508A, DP06013A, DP64509A, DP65014A, DP66010A.

Taurus-P

BN00828, BN41534, BS01536, LP02812, LP82810, TP0001633, TP0401330, TP0701027, BN00830, BN41536, BS01538, LP02813, LP82811, TP0001636, TP0401333, TP0701030, BN00832, BN41538, BS40928, LP02814, LP82812, TP0020725, TP0401336, TP0701033, BN00834, BN81028, BS40930, LP02815, LP82813, TP0020727, TP0401425, TP0701036, BN00836, BN81030, BS40932, LP03008, LP82814, TP0020730, TP0401427, TP0701125, BN00838, BN81032, BS40934, LP03009, LP82815, TP0020733, TP0401430, TP0701127, BN00928, BN81034, BS40936, LP03010, LP83010, TP0020736, TP0401433, TP0701130, BN00930, BN81036, BS40938, LP03011, LP83011, TP0020825, TP0401436, TP0701133, BN00932, BN81038, BS41028, LP03012, LP83012, TP0020827, TP0401525, TP0701136, BN00934, BN81128, BS41030, LP03013, LP83013, TP0020830, TP0401527, TP0701225, BN00936, BN81130, BS41032, LP03014, LP83014, TP0020833, TP0401530, TP0701227, BN00938, BN81132, BS41034, LP03015, LP83015, TP0020836, TP0401533, TP0701230, BN01028, BN81134,

BS41036, LP03208, LP83210, TP0020925, TP0401536, TP0701233, BN01030, BN81136, BS41038, LP03209, LP83211, TP0020927, TP0401625, TP0701236, BN01032, BN81138, BS41128, LP03210, LP83212, TP0020930, TP0401627, TP0701325, BN01034, BN81228, BS41130, LP03211, LP83213, TP0020933, TP0401630, TP0701327, BN01036, BN81230, BS41132, LP03212, LP83214, TP0020936, TP0401633, TP0701330, BN01038, BN81232, BS41134, LP03213, LP83215, TP0021025, TP0401636, TP0701333, BN01128, BN81234, BS41136, LP03214, LP83410, TP0021027, TP0420725, TP0701336, BN01130, BN81236, BS41138, LP03215, LP83411, TP0021030, TP0420727, TP0701425, BN01132, BN81238, BS41228, LP03408, LP83412, TP0021033, TP0420730, TP0701427, BN01134, BN81328, BS41230, LP03409, LP83413, TP0021036, TP0420733, TP0701430, BN01136, BN81330, BS41232, LP03410, LP83414, TP0021125, TP0420736, TP0701433, BN01138, BN81332, BS41234, LP03411, LP83415, TP0021127, TP0420825, TP0701436, BN01228, BN81334, BS41236, LP03412, LP83610, TP0021130, TP0420827, TP0701525, BN01230, BN81336, BS41238, LP03413, LP83611, TP0021133, TP0420830, TP0701527, BN01232, BN81338, BS41328, LP03414, LP83612, TP0021136, TP0420833, TP0701530, BN01234, BN81428, BS41330, LP03415, LP83613, TP0021225, TP0420836, TP0701533, BN01236, BN81430, BS41332, LP03608, LP83614, TP0021227, TP0420925, TP0701536, BN01238, BN81432, BS41334, LP03609, LP83615, TP0021230, TP0420927, TP0701625, BN01328, BN81434, BS41336, LP03610, LP83810, TP0021233, TP0420930, TP0701627, BN01330, BN81436, BS41338, LP03611, LP83811, TP0021236, TP0420933, TP0701630, BN01332, BN81438, BS41428, LP03612, LP83812, TP0021325, TP0420936, TP0701633, BN01334, BN81528, BS41430, LP03613, LP83813, TP0021327, TP0421025, TP0701636, BN01336, BN81532, BS41432, LP03614, LP83814, TP0021330, TP0421027, TP0720725, BN01338, BN81534, BS41434, LP03615, LP83815, TP0021333, TP0421030, TP0720727, BN01428, BN81536, BS41436, LP03808, TP0000725, TP0021336, TP0421033, TP0720730, BN01430, BN81538, BS41438, LP03809, TP0000727, TP0021425, TP0421036, TP0720733, BN01432, BS00828, BS41528, LP03810, TP0000730, TP0021427, TP0421125, TP0720736, BN01434, BS00830, BS41530, LP03811, TP0000733, TP0021430, TP0421127, TP0720825, BN01436, BS00832, BS41532, LP03812, TP0000736, TP0021433, TP0421130, TP0720827, BN01438, BS00834,

BS41534, LP03813, TP0000825, TP0021436, TP0421133, TP0720830, BN01528, BS00836, BS41536, LP03814, TP0000827, TP0021525, TP0421136, TP0720833, BN01530, BS00838, BS41538, LP03815, TP0000830, TP0021527, TP0421225, TP0720836, BN01532, BS00928, BS81028, LP42809, TP0000833, TP0021530, TP0421227, TP0720925, BN01534, BS00930, BS81030, LP42810, TP0000836, TP0021533, TP0421230, TP0720927, BN01536, BS00932, BS81032, LP42811, TP0000925, TP0021536, TP0421233,

TP0720930, BN01538, BS00934, BS81034,

LP42812, TP0000927, TP0021625, TP0421236, TP0720933, BN40928, BS00936, BS81036, LP42813, TP0000930, TP0021627, TP0421325, TP0720936, BN40930, BS00938, BS81038, LP42814, TP0000933, TP0021630, TP0421327, TP0721025,

BN40932, BS01028, BS81128, LP42815, TP0000936, TP0021633, TP0421330, TP0721027, BN40934, BS01030, BS81130, LP43009, TP0001025, TP0021636, TP0421333, TP0721030, BN40936, BS01032, BS81132, LP43010, TP0001027, TP0400725, TP0421336, TP0721033, BN40938, BS01034, BS81134, LP43011, TP0001030, TP0400727, TP0421425, TP0721036, BN41028, BS01036, BS81136, LP43012, TP0001033, TP0400730, TP0421427, TP0721125, BN41030, BS01038, BS81138, LP43013, TP0001036, TP0400733, TP0421430, TP0721127, BN41032, BS01128, BS81228, LP43014, TP0001125, TP0400736, TP0421433, TP0721130, BN41034, BS01130, BS81230, LP43015, TP0001127, TP0400825, TP0421436, TP0721133, BN41036, BS01132, BS81232, LP43209, TP0001130, TP0400827, TP0421525, TP0721136, BN41038, BS01134, BS81234, LP43210, TP0001133, TP0400830, TP0421527, TP0721225, BN41128, BS01136, BS81236, LP43211, TP0001136, TP0400833, TP0421530, TP0721227, BN41130, BS01138, BS81238, LP43212, TP0001225, TP0400836, TP0421533, TP0721230, BN41132, BS01228, BS81328, LP43214, TP0001227, TP0400925, TP0421536, TP0721233, BN41134, BS01230, BS81330, LP43409, TP0001230, TP0400927, TP0421625, TP0721236, BN41136, BS01232, BS81332, LP43410, TP0001233, TP0400930, TP0421627, TP0721325, BN41138, BS01234, BS81334, LP43411, TP0001236, TP0400933, TP0421630, TP0721327, BN41228, BS01236, BS81336, LP43412, TP0001325, TP0400936, TP0421633, TP0721330, BN41230, BS01238, BS81338, LP43413, TP0001327, TP0401025, TP0421636, TP0721333, BN41232, BS01328, BS81428, LP43414, TP0001330, TP0401027, TP0700725, TP0721336, BN41234, BS01330, BS81430, LP43415, TP0001333, TP0401030, TP0700727, TP0721425, BN41236, BS01332, BS81432, LP43609, TP0001336, TP0401033, TP0700730, TP0721427, BN41238, BS01334, BS81434, LP43610, TP0001425, TP0401036, TP0700733, TP0721430, BN41328, BS01336, BS81436, LP43611, TP0001427, TP0401125, TP0700736, TP0721433, BN41330, BS01338, BS81438, LP43612, TP0001430, TP0401127, TP0700825, TP0721436, BN41332, BS01428, BS81528, LP43613, TP0001433, TP0401130, TP0700827, TP0721525, BN41334, BS01430, BS81530, LP43614, TP0001436, TP0401133, TP0700830, TP0721527, BN41336, BS01432, BS81532, LP43615, TP0001525, TP0401136, TP0700833, TP0721530, BN41338, BS01434, BS81534, LP43809, TP0001527, TP0401225, TP0700836, TP0721533, BN41428, BS01436, BS81536, LP43810, TP0001530, TP0401227, TP0700925, TP0721536, BN41430, BS01438, BS81538, LP43811, TP0001533, TP0401230, TP0700927, TP0721625, BN41432, BS01528, LP02808, LP43812, TP0001536, TP0401233, TP0700930, TP0721627, BN41434, BS01530, LP02809, LP43813, TP0001625, TP0401236, TP0700933, TP0721630, BN41436, BS01532, LP02810, LP43814, TP0001627, TP0401325, TP0700936, TP0721633, BN41438, BS01534, LP02811, LP43815, TP0001630, TP0401327, TP0701025, TP0721636, BN41528, BN41530, BN41532.

Instrumental asociado

Período de vida útil: No aplica.

Forma de presentación: por unidad. No estéril.

Método de Esterilización: No aplica.

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

Fabricante:

MEDYSSEY CO. LTD

Lugar/es de elaboración:

129, Hanbang Expo-ro

Jecheon-Si, Chungcheongbuk-Do, 27116

Republica de Korea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-161, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-8208-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 13:07:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 13:07:29 -03:00