



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **10203**

BUENOS AIRES, **26 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-962-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-110, denominado: SISTEMAS DE PLACAS DE COMPRESIÓN POLIAXIAL, marca WRIGHT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-110, denominado: SISTEMAS DE PLACAS DE COMPRESIÓN POLIAXIAL, marca WRIGHT.

L LV



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

DISPOSICIÓN N° **10203**

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-110.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-962-15-4

DISPOSICIÓN N° **10203**

msm



DR. LEONARDO VERNA
SUBSECRETARÍA NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10203** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-110 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMAS DE PLACAS DE COMPRESIÓN POLIAXIAL
 Marca: WRIGHT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1879/15

Tramitado por expediente N° 1-47-1288-14-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración	5677 Airline Road, Arlington, TN 38002, Estados Unidos.	1023 Cherry Road, Memphis, TN 38117, Estados Unidos.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición Autorizante N° 1879/15.	A fojas 263-264.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante N° 1879/15.	A fojas 265-273.
Modelos	40240215 CLAW® II -2 ORIFICIOS-15MM 40240220 CLAW® II -2 ORIFICIOS-20MM 40240225 CLAW® II -2 ORIFICIOS-25MM 40240230 CLAW® II -2 ORIFICIOS-30MM 40240420 CLAW® II -4 ORIFICIOS-20MM 40240425 CLAW® II -4 ORIFICIOS-25MM 40240430 CLAW® II -4 ORIFICIOS-30MM 40241320 CLAW® II -3 ORIFICIOS -PLACA T-20MM 40241325 CLAW® II -3 ORIFICIOS -PLACA T-25MM 40241330 CLAW® II -3 ORIFICIOS -PLACA T-30MM	40240215 CLAW® II -2 ORIFICIOS -15MM 40240220 CLAW® II -2 ORIFICIOS -20MM 40240225 CLAW® II -2 ORIFICIOS -25MM 40240230 CLAW® II -2 ORIFICIOS -30MM 40240420 CLAW® II -4 ORIFICIOS -20MM 40240425 CLAW® II -4 ORIFICIOS -25MM 40240430 CLAW® II -4 ORIFICIOS -30MM 40241320 CLAW® II -3 ORIFICIOS - PLACA T-20MM 40241325 CLAW® II -3 ORIFICIOS - PLACA T-25MM 40241330 CLAW® II -3 ORIFICIOS - PLACA T-30MM

LV



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

4024402R CLAW® II -PLACA H -MEDIANA-DERECHA	4024702L CLAW® II - PLACA A - MEDIANA -IZQUIERDA
4024402L CLAW® II -PLACA H -MEDIANA-IZQUIERDA	4024703R CLAW® II - PLACA A-GRANDE -DERECHA
4924403R CLAW® II -PLACA H -GRANDE-DERECHA	4024703L CLAW® II - PLACA A-GRANDE -IZQUIERDA
4024403L CLAW® II -PLACA H -GRANDE-IZQUIERDA	4024601R CLAW® II - PLACA W- PEQUEÑA -DERECHA
4024701R CLAW® II -PLACA A -PEQUEÑA-DERECHA	4024601L CLAW® II - PLACA W - PEQUEÑA -IZQUIERDA
4024701L CLAW® II -PLACA A -PEQUEÑA-IZQUIERDA	4024602R CLAW® II - PLACA W- MEDIANA -DERECHA
4024702R CLAW® II -PLACA A -MEDIANA-DERECHA	4024602L CLAW® II - PLACA W - MEDIANA -IZQUIERDA
4024702L CLAW® II -PLACA A -MEDIANA-IZQUIERDA	4024603R CLAW® II - PLACA W - GRANDE -DERECHA
4024703R CLAW® II -PLACA A -GRANDE-DERECHA	4024603L CLAW® II - PLACA W - GRANDE -IZQUIERDA
4024703L CLAW® II -PLACA A -GRANDE-IZQUIERDA	4024801R CLAW® II - PLACA MIDFOOT - PEQUEÑA-DERECHA
4024601R CLAW® II -PLACA W -PEQUEÑA-DERECHA	4024801L CLAW® II - PLACA MIDFOOT - PEQUEÑA-IZQUIERDA
4024601L CLAW® II -PLACA W -PEQUEÑA-IZQUIERDA	4024802R CLAW® II - PLACA MIDFOOT - MEDIANA-DERECHA
4024602R CLAW® II -PLACA W -MEDIANA-DERECHA	4024802L CLAW® II - PLACA MIDFOOT - MEDIANA-IZQUIERDA
4024602L CLAW® II -PLACA W -MEDIANA-IZQUIERDA	4024803R CLAW® II - PLACA MIDFOOT - GRANDE-DERECHA
4024603R CLAW® II -PLACA W -GRANDE-DERECHA	4024803L CLAW® II - PLACA MIDFOOT - GRANDE-IZQUIERDA
4024603L CLAW® II -PLACA W -GRANDE-IZQUIERDA	40232710 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 10MM ORTHOLOC™ 3DSi
4024801R CLAW® II -PLACA MIDFOOT - PEQUEÑA-DERECHA	40232712 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 12MM ORTHOLOC™ 3DSi
4024801L CLAW® II -PLACA MIDFOOT - PEQUEÑA-IZQUIERDA	40232714 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 14MM ORTHOLOC™ 3DSi
4024802R CLAW® II -PLACA MIDFOOT - MEDIANA-DERECHA	40232716 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 16MM ORTHOLOC™ 3DSi
4024802L CLAW® II -PLACA MIDFOOT - MEDIANA-IZQUIERDA	40232718 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 18MM ORTHOLOC™ 3DSi
4024803R CLAW® II -PLACA MIDFOOT - GRANDE-DERECHA	40232720 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 20MM ORTHOLOC™ 3DSi
4024803L CLAW® II -PLACA MIDFOOT - GRANDE-IZQUIERDA	40232722 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 22MM ORTHOLOC™ 3DSi
40232710 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 10MM ORTHOLOC™ 3DSi	40232724 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 24MM ORTHOLOC™ 3DSi
40232712 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 12MM ORTHOLOC™ 3DSi	40232726 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 26MM ORTHOLOC™ 3DSi

f LV



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

40232714 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 14MM ORTHOLOC™ 3DSI	40232728 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 28MM ORTHOLOC™ 3DSI
40232716 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 16MM ORTHOLOC™ 3DSI	40232730 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 30MM ORTHOLOC™ 3DSI
40232718 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 18MM ORTHOLOC™ 3DSI	40232732 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 32MM ORTHOLOC™ 3DSI
40232720 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 20MM ORTHOLOC™ 3DSI	40232734 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 34MM ORTHOLOC™ 3DSI
40232722 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 22MM ORTHOLOC™ 3DSI	40232736 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 36MM ORTHOLOC™ 3DSI
40232724 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 24MM ORTHOLOC™ 3DSI	40232738 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 38MM ORTHOLOC™ 3DSI
40232726 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 26MM ORTHOLOC™ 3DSI	40232740 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 40MM ORTHOLOC™ 3DSI
40232728 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 28MM ORTHOLOC™ 3DSI	40232745 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 45MM ORTHOLOC™ 3DSI
40223540 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 40MM ORTHOLOC™ 3DSI	40232750 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 50MM ORTHOLOC™ 3DSI
40223545 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 45MM ORTHOLOC™ 3DSI	40233510 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 10MM ORTHOLOC™ 3DSI
40223550 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 50MM ORTHOLOC™ 3DSI	40233512 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 12MM ORTHOLOC™ 3DSI
40223555 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 55MM ORTHOLOC™ 3DSI	40233514 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 14MM ORTHOLOC™ 3DSI
40223560 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 60MM ORTHOLOC™ 3DSI	40233516 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 16MM ORTHOLOC™ 3DSI
DC4212 CLAVIJA FIJACIÓN TEMPORARIA 1.1MM	40233518 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 18MM ORTHOLOC™ 3DSI
44112008 CABLE TRÓCAR INDIVIDUAL 1.6 X 150MM	40233520 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 20MM ORTHOLOC™ 3DSI
40250020 CLAW®II FRESA 2.0MM	40233522 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 22MM ORTHOLOC™ 3DSI
40259028 CLAW®II FRESA 2.8MM	40233524 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 24MM ORTHOLOC™ 3DSI
40250010 CLAW®II TORNILLO PARA PLACA	40233526 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 26MM ORTHOLOC™ 3DSI
40120028 CLAW® ASA IMPULSOR TRINQUETE	40233528 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 28MM ORTHOLOC™ 3DSI
40140020 CLAW® FLEXOR PLACA 3.5MM	40233530 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 30MM ORTHOLOC™ 3DSI
40250030 CLAW®II DIFUSOR DE PLACA	40233532 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 32MM ORTHOLOC™ 3DSI
40250100 CLAW®II GUÍA POLIAXIAL 2.0MM	40233534 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 34MM ORTHOLOC™ 3DSI
40250120 CLAW®II CONO POLIAXIAL 2.0MM	40233536 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 36MM ORTHOLOC™ 3DSI
40250128 CLAW®II CONO POLIAXIAL 2.8MM	40233538 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 38MM ORTHOLOC™ 3DSI
40250220 CLAW®II PROTECTOR TISULAR 2.0MM	40233540 TORNILLO CORTICAL DE
40250228 CLAW®II PROTECTOR TISULAR 2.8MM	
40250320 CLAW®II GUÍA P/BROCA 2.0MM	
40250328 CLAW®II GUÍA P/BROCA 2.8MM	
41112017 AD QUICK CONNECT	

f lv



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

40233530 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 30MM ORTHOLOC™ 3DSi	BLOQUEO -3.5 X 60MM ORTHOLOC™ 3DSi
40233532 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 32MM ORTHOLOC™ 3DSi	4024KITA CLAW®II, KIT P/IMPLANTES INSTRUMENTAL
40233534 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 34MM ORTHOLOC™ 3DSi	DC4212 CLAVIJA P/FIJACIÓN TEMPORARIA, 1.2 MM
40233536 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 36MM ORTHOLOC™ 3DSi	44112008 CABLE INDIVIDUAL P/TROCAR, 1.6X150MM, SISTEMA CHARLOTTE® F&A
40233538 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X38MM ORTHOLOC™ 3DSi	40250020 CLAW® II, BROCA/FRESA 2.0MM
40233540 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 40MM ORTHOLOC™ 3DSi	40250028 CLAW® II, BROCA/FRESA 2.8MM
90233545 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 45MM ORTHOLOC™ 3DSi	40250010 CLAW® II, CLAVETE/TACHUELA P/PLACAS
40233550 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 50MM ORTHOLOC™ 3DSi	40120028 CLAW®, ASA P/IMPULSOR TRINQUETE
40233555 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 55MM ORTHOLOC™ 3DSi	40140020 CLAW®, FLEXOR DE PLACA 3.5MM
40233560 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 60MM ORTHOLOC™ 3DSi	40250030 CLAW® II, DIFUSOR DE PLACA
40223510 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 10MM ORTHOLOC™ 3DSi	40250100 CLAW® II, ASA P/GUÌA POLIAXIAL
40223512 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 12MM ORTHOLOC™ 3DSi	40250120 CLAW® II, CONO POLIAXIAL, 2.0MM
40223514 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 14MM ORTHOLOC™ 3DSi	40250128 CLAW® II, CONO POLIAXIAL, 2.8MM
40223516 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 16MM ORTHOLOC™ 3DSi	40250220 CLAW® II, PROTECTOR DE TEJIDOS 2.0MM
40223518 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 18MM ORTHOLOC™ 3DSi	40250228 CLAW® II, PROTECTOR DE TEJIDOS 2.8MM
40223520 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 20MM ORTHOLOC™ 3DSi	40250320 CLAW® II, GUÌA DE BROCA 2.0MM
40223522 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 22MM ORTHOLOC™ 3DSi	40250328 CLAW® II, GUÌA DE BROCA 2.8MM
40223524 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 24MM ORTHOLOC™ 3DSi	41112017 AO QUICK CONNECT, CANULADO
90223526 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 26MM ORTHOLOC™ 3DSi	49510032 FLEXOR OLECRANON, ROSCADO
40223528 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 28MM ORTHOLOC™ 3DSi	58870004 SUJETA TORNILLOS
40223530 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 30MM ORTHOLOC™ 3DSi	49510036 EVOLVE® EPS, SONDA DE PROFUNDIDAD
40223532 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 32MM ORTHOLOC™ 3DSi	40251100 CLAW® II, IMPULSOR STAR 10, AUTO-FIJACIÓN
40223534 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 34MM ORTHOLOC™ 3DSi	40251101 CLAW® II, IMPULSOR STAR 10
40223536 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 36MM ORTHOLOC™ 3DSi	49513310 MACHO ÓSEO, CORTICAL, 2.7MM
	49513311 MACHO ÓSEO, CORTICAL, 3.5MM
	49513312 MACHO ÓSEO, ESPONJOSO, 3.5MM
	4024KIT1 CLAW® II, KIT INSTRUMENTAL

✓ LV



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

<p>49510032 FLEXORESIN-SITU 58870004 SUJETA TORNILLOS 4 PÚAS 49510036 SONDA DE PROFUNDIDAD EVOLVE EPS 40251100 DRIVER STAR 10, CON AUTO-FIJACIÓN 40251101 DRIVER STAR 10 49513310 TAPÓN ÓSEO -CORTICAL 2.7MM 49513311 TAPÓN ÓSEO -CORTICAL 3.5MM 49513312 TAPÓN ÓSEO -ESPONJOSO 3.5 4024KITA CLAW®II KIT P/IMPLANTES 4024KITI CLAW®II KIT INSTRUMENTAL 40232730 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 30MM ORTHOLOC™ 3DSi 40232732 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 32MM ORTHOLOC™ 3DSi 40232734 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 34MM ORTHOLOC™ 3DSi 40232736 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 36MM ORTHOLOC™ 3DSi 40232738 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 38MM ORTHOLOC™ 3DSi 40232740 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 40MM ORTHOLOC™ 3DSi 40232745 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 45MM ORTHOLOC™ 3DSi 40232750 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -2.7 X 50MM ORTHOLOC™ 3DSi 40233510 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 10MM ORTHOLOC™ 3DSi 40233512 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 12MM ORTHOLOC™ 3DSi 40233514 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 14MM ORTHOLOC™ 3DSi 40233516 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 16MM ORTHOLOC™ 3DSi 40233518 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 18MM ORTHOLOC™ 3DSi 40233520 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 20MM ORTHOLOC™ 3DSi 40233522 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 22MM ORTHOLOC™ 3DSi 40233524 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 24MM ORTHOLOC™ 3DSi 40233526 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 26MM ORTHOLOC™ 3DSi 40233528 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 28MM ORTHOLOC™ 3DSi</p>	<p>BLOQUEO -3.5 X 40MM ORTHOLOC™ 3DSi 40233545 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 45MM ORTHOLOC™ 3DSi 40233550 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 50MM ORTHOLOC™ 3DSi 40233555 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 55MM ORTHOLOC™ 3DSi 40233560 TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO -3.5 X 60MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223510 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 10MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223512 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 12MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223514 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 14MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223516 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 16MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223518 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 18MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223520 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 20MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223522 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 22MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223524 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 24MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223526 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 26MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223528 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 28MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223530 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 30MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223532 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 32MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223534 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 34MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223536 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 36MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223538 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 38MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223540 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 40MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223545 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 45MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223550 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 50MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223555 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 55MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223560 TORNILLO ESPONJOSO DE</p>
--	--

L W



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

	40223538 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 38MM ORTHOLOC™ 3DSi 40223540 TORNILLO ESPONJOSO DE BLOQUEO -3.5 X 40MM ORTHOLOC™ 3DSi	
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-962-15-4

DISPOSICIÓN N° **10203**

EDUARDO VERNA
SECRETARIO NACIONAL
DE ETI 1368/2015

↓



10203



ROTULO: Implante

26 NOV. 2015

1. Fabricado por:
Wright Medical Technology, INC
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Sistema de placas de compresión poliaxial Marca: Wright, Modelo: xxxx; Descripción: xxxxx;
Código: xxxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Producto No Estéril de un solo uso. No reutilizar. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.
6. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
7. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
8. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
9. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
11. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-110.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



10203



ROTULO: Instrumental

1. Fabricado por:
Wright Medical Technology, INC
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Wright; MODELOS: xxxx; Descripción: xxxxxxxx; Código: xxxxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto No Esteril reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-110.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842859-3
Apostado

IMPLANTES

1. Fabricado por:
Wright Medical Technology, INC
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Sistema de placas de compresión poliaxial Marca: Wright, Modelo: xxxx; Descripción: XXXXXXXX; Código: xxxxxxx;
4. Producto No Estéril de un solo uso. No reutilizar. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-110.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



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



10203



Instrumental

1. Fabricado por:
Wright Medical Technology, INC
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Wright, Modelo: xxxx; Descripción: XXXXXXXXX; Código: xxxxxxxx;
4. Producto reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-110.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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



10203

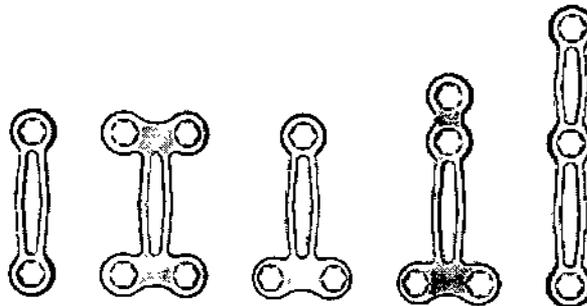
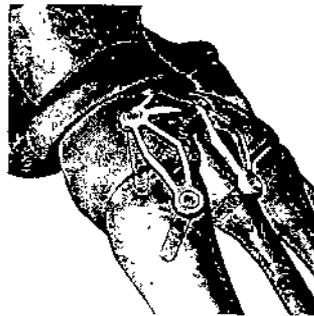
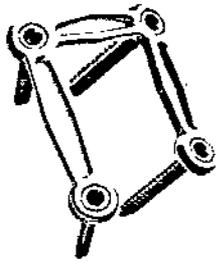


CROSMED INSTRUCCIONES DE USO

El sistema de placas de compresión poliaxial CLAW II consta de placas y tornillos de varias longitudes y configuraciones anatómicas. Todas las placas y tornillos se fabrican en acero inoxidable de grado medico conforme a las normas ASTM F138 o ASTM F139. Las placas son compatibles con los tornillos de bloqueo Ortholoc 3DSi de 2.7mm y 3.5mm.

El sistema de placas de compresión poliaxial CLAW II consta de 11 estilos diferentes de placa, que pertenecen a una de dos categorías: Placas universales y Placas Alfabéticas, con múltiples opciones de medidas y configuración. Cada Placa Alfabeto (excepto las T-plate) consiste en la placa básica recta de 2 orificios, que es la que luego se une permitiendo diferentes configuraciones. Además, cada placa cuenta con una rosca de bloqueo poliaxial apta para tornillos Ortholoc 3DSI de diámetro de 2.7mm (cortical) y de 3,5 mm (corticales y esponjosos) de hasta 15 grados fuera del eje.

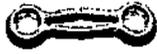
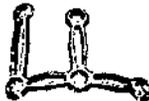
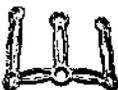
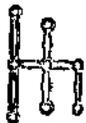
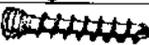
Los tornillos de bloqueo Ortholoc 3DSI se fabrican en acero inoxidable de grado medico conforme a la norma ASTM F2229 y están disponibles con formas de rosca corticales y esponjosos de longitud múltiple y diámetros.



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

R
ROMINA BENFOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 3070842959-3
Apoderado

Sistema de placas de compresión poliaxial CLAW II

Modelo	Tipo		
Universal	Recta / 2 orificios		
Universal	Recta / 4 orificios		
Universal	Recta / 3 orificios		
Alfabeto	Placa en T / 3-4 orificios		
Alfabeto	Placa en U		
Alfabeto	Placa en F / 5 orificios		
Alfabeto	Placa en W / 6 orificios		
Alfabeto	Placa en H / 5 orificios		
Alfabeto	Placa fusión pie / 8 orificios		
Ortholoc 3DSI	Tornillo		

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

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

El sistema de placas de compresión poliaxial CLAW II está diseñado para utilizarse como fijación en:

- Osteotomía o artrodesis del retropeí o la parte media del pie
- Artrodesis tarsometatarsiana (metatarso cuneiforme, metatarso cuboide, y artrodesis de Lapidus)
- Artrodesis intercuneiforme
- Artrodesis naviculocuneiforme
- Artrodesis talonavicular
- Artrodesis calcaneo-cuboidea
- Artrodesis tarsometatarsiana (articulación de Lisfranc)
- Osteotomía monocortical o bicortical de antepie, parte media del pie y retropié.
- Osteotomía de Akin
- Artrodesis de primera articulación metatarsofalangica.

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

Gracias al avance del instrumental quirúrgico de fusión, el cirujano dispone de medios para corregir malformaciones y aliviar el dolor de muchos pacientes. Aunque los implantes utilizados han contribuido en gran medida a la consecución de estas metas, hay que recordar que están hechos de metal y que no se puede esperar que ningún implante soporte las cargas y los niveles de actividad que podría soportar un hueso normal sano después de la fusión. Al tomar cualquier decisión relacionada con la selección del implante, el cirujano debe evaluar cada situación individualmente en función del cuadro clínico del paciente.

El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica pertinente y con las instrucciones de uso de cada producto. Este prospecto y la etiqueta del envase contienen las advertencias y medidas de precaución básicas que deben adoptarse en cada intervención. Asimismo, es preciso consultar la técnica quirúrgica para obtener información detallada sobre la selección del implante, las particularidades destacadas del producto, las instrucciones quirúrgicas recomendadas y/o el uso del conjunto. El cirujano deberá ponerse en contacto con Crosmed para obtener información sobre la técnica quirúrgica específica que se recomienda usar con el producto.

El cirujano que utilice implantes para fusión debería tener en cuenta lo siguiente:

- La elección y el tamaño correctos del implante son extremadamente importantes. La elección de un implante con tamaño, forma y diseño adecuados aumenta las posibilidades de éxito. Los implantes requieren una implantación metódica y un soporte óseo adecuado.

- Al seleccionar a los pacientes para cirugía, los factores que se indican a continuación pueden ser de vital importancia para el éxito del procedimiento:

1. Profesión o actividad del paciente. Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades físicas en las que levanta pesos considerables o suponen esfuerzo muscular, el esfuerzo puede provocar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos. El implante no permite restablecer la


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-76842959-3
Apoderado



10203



función de la zona afectada al mismo nivel que ofrece un hueso sano, por lo que el paciente no deberá tener expectativas funcionales poco realistas.

2. Senilidad, enfermedad mental o alcoholismo. Entre otras, estas condiciones pueden hacer que el paciente ignore determinadas restricciones y precauciones necesarias como portador de un implante, lo que ocasionaría el fallo del implante u otras complicaciones.

3. Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una posible intolerancia al material, es preciso realizar las pruebas pertinentes antes de elegir o implantar un material.

A. SELECCIÓN DEL PACIENTE

Para utilizar instrumental de fusión hay que tener en cuenta las siguientes indicaciones generales:

- Buen estado de salud del paciente
- Buen estado neurovascular
- Cobertura cutánea adecuada
- Posibilidad de un sistema musculotendinoso funcional
- Masa ósea adecuada para recibir el implante
- Disponibilidad de tratamiento postoperatorio
- Colaboración del paciente

B. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

En todo procedimiento quirúrgico existe la posibilidad de que surjan complicaciones. Entre los riesgos y complicaciones de estos implantes se incluyen:

- Infección, dolor, tumefacción o inflamación en la zona de implante
- Fractura del implante
- Aflojamiento o dislocación del implante que requiera cirugía de revisión
- Resorción o sobreproducción óseas
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante
- Respuestas histológicas adversas, posiblemente con la participación de macrófagos y/o fibroblastos
- Migración de residuos de partículas de desecho de desgaste que puede provocar una respuesta del organismo
- Embolia

C. PRECAUCIONES

Si se siguen las instrucciones de uso que se proporcionan en la documentación del producto se puede reducir al mínimo la probabilidad de que se presenten las complicaciones o las reacciones adversas que pueden ocurrir con cualquier implante.

Todo cirujano que utilice implantes tiene la responsabilidad de examinar el estado clínico y médico de cada paciente, y de familiarizarse con todos los aspectos del procedimiento de implante y las posibles complicaciones. Es posible que las ventajas que ofrece la cirugía de implante no satisfagan las expectativas del paciente o disminuyan con el paso del tiempo, obligando a practicar una cirugía de revisión para reemplazar el implante o para llevar a cabo procedimientos alternativos. Las operaciones de revisión son frecuentes con los implantes. También hay que tener en cuenta el estado mental del paciente. La disposición y/o capacidad para seguir las instrucciones postoperatorias también pueden influir en el resultado quirúrgico. Los cirujanos deben considerar muchas cuestiones para lograr el mejor resultado en cada caso particular.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



10203



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

El objetivo principal de la cirugía con implante es conseguir la fusión ósea. Las fuerzas anormales o excesivas podrían dar lugar a que se retrase la unión, no se produzca unión o falle el implante.

La carga anormal y el desgaste subsiguiente pueden deberse a:

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

La fijación correcta en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Debe existir una adecuada masa ósea para sostener el dispositivo. Es preciso tener en cuenta algunas medidas preventivas para reducir al mínimo la posibilidad de que surjan complicaciones:

- Siga las recomendaciones proporcionadas en las indicaciones y contraindicaciones descritas a continuación.
- Identifique las patologías previas.
- Estabilice las deformaciones con colapso.
- Trate con injertos óseos los quistes preexistentes.
- Utilice un implante del tamaño correcto.

Evite flexionar en exceso el implante o dañar las superficies del mismo para reducir al mínimo la posibilidad de fallo prematuro por fatiga del material.

Los procedimientos correctivos que pueden utilizarse en caso de complicaciones son:

- Extracción del implante
- Injerto óseo de quistes
- Reemplazo del implante

Con el paso del tiempo, los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse o causar dolor una vez curada la fractura ósea o la osteotomía. El cirujano tiene la posibilidad de extraer los implantes metálicos. La elección del procedimiento adecuado se basará en la formación y experiencia profesional del cirujano. Es imprescindible que el cirujano prescriba unos cuidados postoperatorios y una protección que sean adecuados.

Recomendaciones relacionadas con los fragmentos del dispositivo

1. Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y en las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.
2. Antes de utilizar los dispositivos, inspecciónelos para comprobar si han sufrido daños durante el transporte o el almacenamiento, o si presentan defectos de fábrica que puedan aumentar la probabilidad de fragmentación durante un procedimiento.
3. Inspeccione los dispositivos inmediatamente después de retirarlos del paciente para detectar marcas de rotura o fragmentación.
4. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda durante el análisis del caso que efectuará el fabricante.
5. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas que supone recuperar el fragmento frente a dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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

6. Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperen, incluida la siguiente información:
- la composición del material del fragmento (si se conoce);
 - el tamaño del fragmento (si se conoce);
 - la localización del fragmento;
 - los posibles mecanismos de lesión, como desplazamiento o infección;
 - los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto puede ayudar a reducir la probabilidad de que el fragmento cause lesiones graves.

Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica, de la atención preoperatoria y postoperatoria, del implante, de la patología del paciente y de su actividad diaria. Es importante que los cirujanos obtengan el consentimiento informado correspondiente antes de la operación, y comenten a cada paciente la posibilidad de que surjan complicaciones. Esto puede incluir la revisión de los procedimientos alternativos, sin implantes, como la reconstrucción de tejido blando o artrodesis.

Información relativa a los entornos de resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los dispositivos descritos en este prospecto en un entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración de los dispositivos descritos en este prospecto en un entorno de RM.

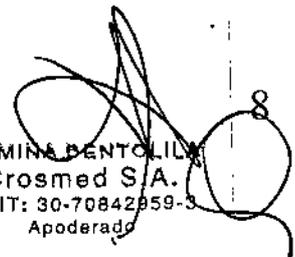
D. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes y el instrumental quirúrgico deben limpiarse y esterilizarse como se indica:

Limpieza

- Desmante todos los componentes conforme a las instrucciones del fabricante (si procede).
- Enjuague con agua corriente fría para eliminar la contaminación visible.
- Sumerja durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
- Frote bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente enzimático varias veces en las cavidades muy estrechas.
- Enjuague con agua corriente fría durante un mínimo de un minuto y aplique varias descargas en las cavidades estrechas con una jeringuilla.
- Sumerja durante 5 minutos en una solución de detergente preparada según las instrucciones del fabricante.
- Frote bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente varias veces en las cavidades muy estrechas.
- Enjuague bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
- Ponga en el baño de ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos con una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
- Enjuague bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
- Seque con un paño absorbente desechable que esté limpio y sea suave.
- Inspeccione visualmente el instrumental para asegurarse de que está limpio. Todas las superficies visibles, tanto internas como externas, deben inspeccionarse visualmente. Si es preciso, vuelva a limpiar el instrumental hasta que quede limpio.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842859-3
Apoderado



10203



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

Esterilización

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos reutilizables de Wright son:

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

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

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

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

E. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

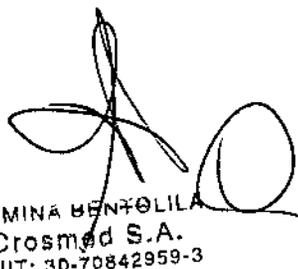
Todos los implantes deben guardarse en un lugar seco y limpio, además de protegerse de la luz solar y las temperaturas extremas.

F. INSPECCION, MANTENIMIENTO Y TESTEO

El instrumental quirúrgico y las cajas de instrumental son susceptibles al daño por el uso prolongado, y por el mal uso o manejo rudo. Se debe tener cuidado de no comprometer su rendimiento. Para minimizar el daño, se recomienda:

- Inspeccione instrumental quirúrgico y las cajas de instrumental de los daños cuando se recibe y después de cada uso y limpieza. El instrumental que no haya sido bien limpiado debe ser re-limpiado, y los que necesitan reparación deben separarse a un lado para el servicio de reparación o devolución de Wright.
- Después de la limpieza, los instrumentos desmontados se deben volver a montar y colocarse en las cajas de instrumental apropiadas.
- Utilice el instrumental para los fines previstos.


 SILVANA TOCHETTI
 Biingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica


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