



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

- 12266

BUENOS AIRES, 02 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004100-15-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Σ A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**12266**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca WRIGHT, nombre descriptivo Sistema total de tobillo y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 238 a 239 y 240 a 253 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-126, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **12266**

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

Expediente Nº 1-47-3110-004100-15-1

DISPOSICIÓN Nº **12266**

LA

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



REFOLIADO N° 238  
Dirac. Tecnología Médica



## PROYECTO DE ROTULO: implante

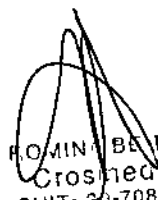
-12266

02 NOV 2016

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 Total de Tobillo. Marca: Wright, Modelo: xxxxxx; Código: xxxxxx;  
Descripción: xxxxxx
4. Lote: xxxx
5. Fecha de Vencimiento: xx/yy
6. Producto Estéril por radiación gamma de un solo uso. No reutilizar. No Reesterilizar.
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-1552-126.

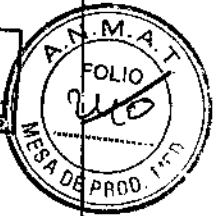
E

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
ROMINA BENTOLILA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 33-70842959-3  
Apoderado



REFOLIADO N° 239  
Direc. Tecnología Médica

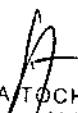


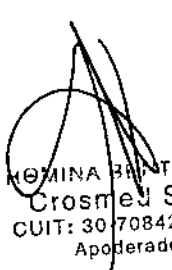
## **PROYECTO DE ROTULO: Instrumental**

- 12266

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; Modelo: xxxx; Código: xxxxx; Descripción: xxxxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto 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-1552-126.

E

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera M.N. 5634  
Directora Técnica

  
ROMINA BANTOLILA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 3070842959-3  
Apoderado



REFOLIADO N° 240  
Dir. Tecnología Médica



# INSTRUCCIONES DE USO

-12266

## 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 Total de Tobillo. Marca: Wright, Modelo: xxxxx; Código: xxxxx; Descripción: xxxxxxx

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

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

6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

8. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.

9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

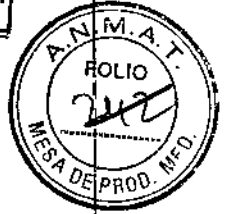
10. Autorizado por la A.N.M.A.T -PM-1552-126.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

ROMINA BERTOLILLA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apozerado




REFOLIADO N° 241  
Direc. Tecnología Médica

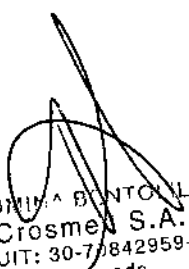


-12266

### 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; Modelo: xxxxx; Código: xxxxxxxx; Descripción: xxxxxxxx
4. Producto reutilizable. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.  
Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
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-1552-126.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

**INSTRUCCIONES DE USO**

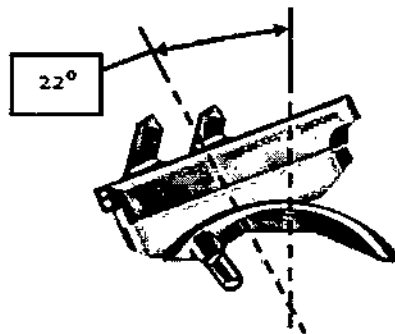
**12266**

**1. Descripción y propiedades del producto**

**DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO**

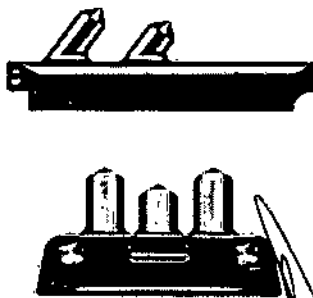
El Sistema Total de Tobillo INFINITY™ es una prótesis para reemplazo total de tobillo con conservación del tejido, con carga fija que restaura la movilidad en una articulación de tobillo defectuosa. Comprende tres componentes (es decir Plataforma tibial, inserción tibial y domo astragalino) que se ensamblan juntos a través de una técnica quirúrgica mínimamente invasiva para generar una prótesis de dos piezas. Cada componente se encuentra disponible en varios tamaños para acomodarse a la anatomía variable del paciente según se muestra en la **Tabla 1**.

El diseño articulado del Sistema Total de Tobillo INFINITY™ corresponde a un radio de curvatura sagital simple con una ranura central (Sulcus) sobre la prótesis astragalina que coincide con la cresta prominente de la inserción tibial. Esta articulación de la cresta de la inserción tibial dentro del surco astragalino proporciona resistencia a la subluxación medio-lateral (ML) en todo el rango de movimiento del implante. El tobillo está diseñado con un rango de movimiento (ROM, del inglés: range of movement) de 44° (22° en dorsiflexión y 22° en plantarflexión), como se muestra en la **Figura 1**.








**Figure 1: Rango de movimiento del implante INFINITY™**

**Tabla 1: Componentes del Sistema Total de Tobillo INFINITY™**

Componente	Variantes	Imágenes
E Plataforma tibial	Anatómica: Derecha e Izquierda Tamaños: 1-6	



Componente	Variantes	Imágenes
		
Inserción Tibial	Tamaños: 1/1+, 2, 2+, 3, 3+, 4, 4+, 5, 5+, 6  Espesores: 6-12 mm	  
Domo astragalino	Tamaños: 1-6	  

El Sistema Total de Tobillo INFINITY™ se implanta a través de un abordaje anterior mínimamente invasivo según se describe en la técnica quirúrgica. Este abordaje utiliza una incisión de 12,5 cm para preparar el sitio de la cirugía e implantar los componentes del Sistema Total de Tobillo INFINITY™. La longitud de la incisión es un 37,5% menos invasiva que la incisión de 20 cm requerida para implantar el Sistema Total de Tobillo STAR™ fabricado por Small Bone Innovations, Inc. (empresa sin licencia en Canadá pero que es una marca líder en los EE. UU.) de acuerdo con su técnica. Este procedimiento de reemplazo total de tobillo mínimamente invasivo junto con el diseño que permite la conservación del hueso de la prótesis INFINITY™ proporciona al cirujano una solución atractiva para la artroplastia total de tobillo.

**Plataforma tibial**

El componente de Plataforma tibial está fabricado en una aleación de titanio (Ti6Al4V) y un recubrimiento de titanio comercialmente puro (CPTi) se pulveriza mediante pulverización por

SILVANA TOCHETTI  
 BioIngeniera - M.N. 5634  
 Directora Técnica

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



REFOLIADO N° 244  
Dircc. Tecnología Médica



-12266

#### Instrumental General

- Manguitos para pernos
- Trócares
- Brocas
- Cinceles
- Fresas
- Destornilladores
- Retractores
- Pernos de Fijación Temporal
- Correas
- Tiradores de pernos
- Cortadores de pernos
- Herramientas de sujeción

#### MATERIALES

##### IMPLANTES

Los componentes del implante del Sistema Total de Tobillo INFINITY™ se fabrican con materiales biocompatibles de acuerdo con las siguientes normas. Varias normas para materiales se listan para los soportes tibiales y los domos astragalinos para permitir la flexibilidad durante el proceso de fabricación. Cada componente se ajustará a uno de las normas para materiales listadas.

##### Plataforma tibial

- ASTM F136, Ti6Al4V Forjado (Aleación de titanio, Aleación forjada a base de titanio, aluminio 6 y vanadio 4)

La norma ASTM F136 establece que la composición de este material "cubierto por esta especificación ha sido empleado satisfactoriamente en aplicaciones de implantes en seres humanos en contacto con tejidos blandos y hueso durante más de una década".

- ISO 5832-3, Ti6Al4V Forjado

La norma ISO 5832-3 establece que "la experiencia clínica a largo plazo del uso del material al que se hace referencia en esta parte de la norma ISO 5832 ha demostrado que se puede esperar un nivel aceptable de la respuesta biológica".

- ASTM F620, Ti6Al4V Forjado

La norma ASTM F620 establece que "las composiciones de la aleación cubierta por estas especificaciones, sin embargo, se han sometido a ensayos en animales de laboratorio y se han utilizado clínicamente durante más de una década. Los resultados de estos estudios indican un nivel bien caracterizado con respecto a la respuesta biológica local la cual es igual o menor que aquella producida por el material de referencia correspondiente a titanio sin aleación que posee

SILVANA TOCHETTI  
Bióingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

CROSMED.COM



REFOLIADO N° 245  
Direc. Tecnología Médica



12266

una historia prolongada de aplicaciones clínicas satisfactorias en tejido blando e implantes óseos en seres humanos<sup>1</sup>.

#### Domo astragalino

- ASTM F1537, CoCr (Cobalto Cromo) Forjado

La norma ASTM F1537 establece que la composición del material "cubierto por esta especificación se ha empleado con éxito en aplicaciones de implantes para seres humanos en contacto con tejidos blandos y hueso durante más de una década".

- ASTM F799, CoCr Forjado

La norma ASTM F799 establece que la composición del material "cubierto por esta especificación se ha empleado satisfactoriamente en aplicaciones para implantes en seres humanos en contacto con tejido blando y hueso durante más de una década".

#### Inserción Tibial

- ASTM F648, UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene: polietileno de ultra alto peso molecular)

La norma ASTM F648 establece que la composición del material "ha demostrado que produce un nivel de respuesta biológica bien caracterizado luego del uso clínico a largo plazo en animales de laboratorio. Los resultados de estos estudios y la historia clínica indican un nivel de respuesta biológica aceptable en las aplicaciones en las cuales el material se ha utilizado."

#### Recubrimiento

- ASTM F1580, CPTi (Titanio Comercialmente Puro)

La norma ASTM F1580 establece que "la composición de la aleación cubierta por esta especificación posee una larga historia de uso en aplicaciones clínicas exitosas en tejido blando e implantes óseos en seres humanos con un nivel de respuesta biológica bien caracterizado".

#### INSTRUMENTAL

El instrumental está compuesto por los materiales y recubrimientos que se listan debajo. Todos estos materiales del instrumental se encuentran certificados por nuestros proveedores y Wright Medical posee una larga tradición utilizándolos en los sistemas autorizados por la FDA<sup>1</sup>.

#### Materiales del Instrumental

- Acero Inoxidable
- Aleación de titanio

<sup>1</sup> FDA: US Food and Drugs Administration; Administración de Alimentos y Drogas de EE.UU.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

CROSMED.COM



REFOLIADO N° 246  
Direc. Tecnología Médica



12266

- Cobalto cromo
- Aluminio
- Polisulfona Ultrason P301G (ó Radel)
- Zacton 350, Fibra de Carbono
- Silicona
- Recubrimiento de Cromo
- Nitruro de Titanio
- Union Ink Uniglaze
- DB-420 SEFI, Nylon

### INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Gracias a los avances en el reemplazo articular parcial y total, el cirujano cuenta con medios para devolver polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE). Los componentes se ofrecen en distintos tamaños y configuraciones de diseño, y están indicados para aplicaciones primarias y de revisión.

Al utilizar prótesis articulares, el cirujano debe estar al tanto de lo siguiente:

- **La selección correcta de la prótesis es extremadamente importante.** Las posibilidades de éxito en los reemplazos articulares aumentan si se elige la prótesis del tamaño, la forma y el diseño correctos. Las prótesis articulares requieren un asentamiento cuidadoso y el adecuado soporte óseo. Se recomienda a los cirujanos elegir, según su mejor criterio profesional, el tamaño de implante adecuado independientemente del área endóstica del hueso. Los cirujanos deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas y las instrucciones de uso de cada sistema de implante.
- **Al seleccionar a los pacientes para reemplazos articulares totales, los factores que se indican a continuación pueden ser de vital importancia para el éxito final del procedimiento.**
  1. **El peso del paciente.** La prótesis de un paciente obeso o con sobrepeso puede fallar como consecuencia de verse sometida a grandes cargas. Este es un factor a tener muy en cuenta cuando el paciente tiene una estructura ósea pequeña y hay que usar prótesis de pequeño tamaño.
  2. **La profesión o la actividad del paciente.** Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades en las que camina o corre grandes distancias, levanta pesos considerables o realiza esfuerzos musculares, las fuerzas resultantes pueden provocar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos. La prótesis no devolverá la función al nivel esperado con un hueso normal sano, y el paciente no deberá tener expectativas funcionales poco realistas.
  3. **Existencia de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** Estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias para el uso de la prótesis, lo que puede conducir a fallo o a otras complicaciones.
  4. **Intolerancia a cuerpos extraños.** Si se sospecha una posible intolerancia al material, es preciso

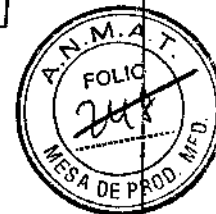
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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

CROSMED.COM



REFOLIADO N° 247  
Direc. Tecnología Médica



-12266

## 2. FINALIDAD DE USO

El sistema total de tobillo INFINITY® esta indicado para proporcionar al paciente una movilidad limitada mediante la reducción del dolor, el restablecimiento de la alineación y la restauración del movimiento de flexión y extensión en la articulación del tobillo.

El sistema total de tobillo INFINITY® esta indicado para pacientes con articulaciones del tobillo dañadas por artritis reumatoide, postraumática o degenerativa graves.

El sistema total de tobillo INFINITY®, además esta indicado para pacientes cuyas intervenciones de tobillo anteriores no han obtenido los resultados esperados

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

### CONTRAINDICACIONES

- 7) Casos en los que un estado neuromuscular inapropiado (por ejemplo, parálisis previa, fusión y/o fuerza inadecuada del abductor) o una mínima cubierta dérmica alrededor de la articulación, justificarían que no se realizara la intervención;
- 8) Articulaciones neuropáticas;
- 9) Cargas excesivas como las causadas por actividad o por el peso del paciente;
- 10) Embarazo de la paciente;
- 11) Musculatura o función neuromuscular gravemente comprometidas;
- 12) Paciente que no coopera o paciente con trastornos neurológicos, incapaz de seguir instrucciones.

**ADVERTENCIA:** Este dispositivo no está indicado para la fusión de la articulación subastragalina ni para la compresión de la articulación subastragalina. Evalúe atentamente la configuración anatómica de cada paciente antes de la implantación. Unos niveles altos de actividad pueden aumentar el riesgo de acontecimientos adversos. Los cirujanos deberán considerar cuidadosamente la conveniencia de la sustitución del tobillo en pacientes con trastornos metabólicos o tratamientos farmacológicos que afecten a la formación ósea, o con enfermedades que puedan impedir la curación de la herida (por

SILVANA TOCHETTI  
Bioingenjera M.N. 5634  
Directora Técnica

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

CROSMED.COM



REFOLIADO N° 248  
Direc. Tecnología Médica



-12266

### Las contraindicaciones incluyen:


- 1) Osteomielitis;
- 2) Densidad o calidad ósea insuficientes;
- 3) Infección en el tobillo o en lugares distantes con riesgo de migración al tobillo;
- 4) Septicemia;
- 5) Deficiencia vascular en la articulación del tobillo;
- 6) Pacientes con esqueleto inmaduro (menores de 21 años en el momento de la cirugía);

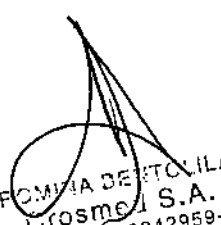
### POSIBLES COMPLICACIONES

La selección, colocación, posición o fijación incorrecta de los componentes protésicos podría generar una condición de tensión inusual y la consiguiente reducción de la vida útil de dicho componente. El cirujano debe estar bien familiarizado con el implante, el Instrumental y el procedimiento quirúrgico antes de llevar a cabo intervenciones quirúrgicas. Se recomienda realizar un seguimiento periódico a largo plazo para vigilar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como del estado del hueso adyacente.

El médico será el responsable de decidir las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados. Cada cirujano deberá evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en su propia formación y experiencia médica. Aunque Wright Medical Technology, Inc. (Wright) no puede recomendar una técnica quirúrgica concreta que resulte idónea para todos los pacientes, el cirujano tiene a su disposición una técnica quirúrgica detallada para su consulta. El médico debe determinar los procedimientos médicos que permitan un uso óptimo de la prótesis. No obstante, el médico debe tener en cuenta la existencia de pruebas recientes que indican la posibilidad de reducir una septicemia profunda tras la artroplastia total mediante:

1. Uso constante de antibióticos profilácticos.
2. Empleo de equipos de aire limpio de flujo laminar.
3. Uso de prendas apropiadas por parte de todo el personal del quirófano, incluidos los observadores.
4. Protección del Instrumental de la contaminación atmosférica.
5. Uso de vendaje impermeable.

  
SILVANA FOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
COMUNIDAD DE TOCUILA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado



REFOLIADO N° 249  
Direc. Tecnología Médica



—12266

### PRECAUCIONES

1. Se debe advertir al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de impedir que la prótesis soporte todo el peso hasta que se haya conseguido una fijación adecuada y la completa curación. Una actividad excesiva y las lesiones que afectan al reemplazo articular se han relacionado con el fracaso de la reconstrucción por aflojamiento, fractura o desgaste de los componentes protésicos. El aflojamiento de los componentes puede aumentar la producción de partículas por desgaste, así como producir daños en el hueso, lo cual dificultará el éxito de la cirugía de revisión.
2. Hay que advertir al paciente para que limite sus actividades y no someta a esfuerzos excesivos la articulación reemplazada. También se le debe recordar que siga las instrucciones del médico con respecto al tratamiento y a los cuidados de seguimiento. Hay que controlar muy de cerca al paciente si se detecta un cambio en el sitio intervenido. Se debe evaluar la posibilidad de deterioro de la articulación y considerar una posible cirugía de revisión.
3. Se debe advertir al paciente de los riesgos que entraña la cirugía y hacerle comprender los posibles efectos adversos. También se le debe advertir al paciente que la prótesis no reemplaza el hueso normal sano, que se puede romper o dañar a causa de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una vida útil prevista limitada y que quizá se tenga que reemplazar en el futuro. También se debe advertir al paciente de otros riesgos que el cirujano considere oportuno revelar. Asimismo, hay que advertir al paciente de que debe comunicar al cirujano cualquier ruido o sensación inusual, ya que podrían indicar un mal funcionamiento del implante.
4. **Existe Instrumental especializado que debe emplearse para garantizar la precisa implantación de los componentes protésicos.** Se debe prestar especial atención a la instalación precisa de la prótesis. No se debe combinar instrumental de fabricantes diferentes. Aunque no es habitual, el instrumental puede romperse, sobre todo tras un uso prolongado o la aplicación de una fuerza excesiva. Por este motivo, hay que examinar el instrumental antes de la cirugía por si presentase daños o desgaste.
5. Deben utilizarse plantillas preoperatorias para garantizar el tamaño adecuado de la prótesis. Solo se deben emplear componentes protésicos acoplables de Wright Medical del tamaño apropiado. Si los componentes no encajan a la perfección, constituirían obstáculos para su propia articulación y, por tanto, causarían desgaste, provocarían el fallo del componente y contribuirían a la aparición de laxitud articular.
6. Se recomienda realizar periódicamente radiografías postoperatorias para su comparación cuidadosa con las condiciones postoperatorias tempranas, a fin de detectar indicios de cambios a largo plazo en la posición, el aflojamiento, el acodamiento o el agrietamiento de los componentes.
7. Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, deberá procederse con cuidado al tratar individuos con patologías preexistentes que podrían afectar al éxito del procedimiento quirúrgico. Esto incluye sujetos con trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, con tratamiento esteroideo a largo plazo, bajo tratamiento inmunosupresor, o sometidos a altas dosis de radioterapia.

E.

SILVANA TOCHETTI  
Bióingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



REFOLIADO N° 250  
Direc. Tecnología Médica



12266

### Recomendaciones relacionadas con los fragmentos del dispositivo

1. Utilice 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 que no han sufrido daños durante el transporte o el almacenamiento, o 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 el paciente (si es posible).
6. Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperen, incluida la siguiente información:
  - a. la composición del material del fragmento (si se conoce);
  - b. el tamaño del fragmento (si se conoce);
  - c. la localización del fragmento;
  - d. los posibles mecanismos de lesión, como desplazamiento o infección;
  - e. los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto ayudará a reducir la probabilidad de que el fragmento cause lesiones graves.

### REACCIONES ADVERSAS

1. En todos los reemplazos articulares se puede producir la resorción ósea (osteolisis) localizada, progresiva y asintomática alrededor de los componentes protésicos como consecuencia de la reacción a las partículas del material. Las partículas se generan por la interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente mediante mecanismos de desgaste tales como adhesión, abrasión y fatiga, incluido el desgaste por un tercer cuerpo. La osteolisis puede producir futuras complicaciones que, en algunos casos, exigirán la retirada y el reemplazo de los componentes protésicos. Consulte la sección **Información médica importante** para obtener más información.
2. Aunque en raras ocasiones, se ha informado de reacciones de intolerancia al metal en algunos pacientes tras el reemplazo articular. La implantación de un material extraño en los tejidos puede provocar reacciones histológicas que conllevan la producción de macrófagos y fibroblastos.

E

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

ROSEMARY BENDOLILA  
CROSMED S.A.  
CUIT: 30-0842959-3  
Apoderado





REFOLIADO N° 251  
Direc. Tecnología Médica




12266

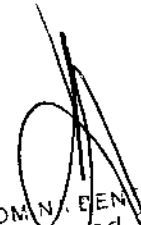
3. Se ha informado de la aparición de neuropatías periféricas tras la cirugía articular total. Se ha informado de daños subclínicos en los nervios que pueden presentarse a consecuencia de un traumatismo quirúrgico.
4. La colocación y/o la migración incorrectas de los componentes pueden tener como resultado la dislocación y la subluxación de los componentes protésicos. A estas condiciones también puede contribuir la laxitud del músculo y del tejido fibroso.
5. Los componentes protésicos se pueden aflojar o migrar debido a traumatismos o pérdida de fijación.
6. Las infecciones pueden llevar al fracaso del reemplazo articular.
7. Aunque no es habitual, no se descarta la fractura por fatiga de algún componente de la prótesis como resultado de traumatismo, actividad enérgica, alineación incorrecta, asentamiento incompleto del implante o uso prolongado en el tiempo.
8. Durante la instalación puede producirse daño o fractura óseas debido a la mala calidad del hueso, a la presencia de osteoporosis o a una lesión o cirugía óseas previas.
9. Pueden darse reacciones alérgicas a los materiales de los componentes protésicos.

**Las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias tempranas pueden incluir:**

1. Dolor
2. Disminución repentina de la presión sanguínea durante la operación debida al uso de cemento óseo
3. Daños en los vasos sanguíneos
4. Daños temporales o permanentes en los nervios con resultado de dolor o entumecimiento del miembro afectado
5. Desórdenes cardiovasculares, incluidos trombosis venosa, embolismo pulmonar o infarto de miocardio
6. Hematoma
7. Dificultad en la cicatrización de la herida
8. Infección (temprana o tardía) de heridas profundas que pueda precisar la extracción de la prótesis. En raras ocasiones se requiere la artrodesis de la articulación afectada o la amputación del miembro.

*E*

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
ROMÁN BENJOLILA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Aprobado



REFOLIADO N°  
Dirac. Tecnología Médica



#### Algunas de las complicaciones postoperatorias pueden incluir:

1. Dolor
2. Fractura ósea por traumatismo o exceso de carga, en particular cuando la densidad ósea es escasa
3. Calcificación periartricular u osificación, con o sin impedimento de la movilidad articular
4. Rango de movilidad inadecuado debido a la selección o colocación incorrectas de los componentes o a calcificación periartricular.

—12266

#### Información médica importante

La resorción ósea se produce como una consecuencia natural de la artroplastia articular debida a los cambios acaecidos en los patrones de remodelación ósea. La remodelación ósea está condicionada por las alteraciones en la distribución de tensión provocada por el implante. La existencia de resorción extensiva alrededor de la prótesis puede provocar el aflojamiento y el fallo del implante. En general se admite que la osteólisis es el resultado de una reacción a un cuerpo extraño localizada en partículas de desecho generadas por cemento, metal, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y cerámica. En cuanto a la etiología, algunas hipótesis sostienen que las partículas de desecho generadas por los componentes de una prótesis migran a la cavidad sinovial y a la superficie de contacto del hueso con el implante, donde atraen a los macrófagos y estimulan la acción fagocítica. El grado de atracción viene determinado por el tamaño, la distribución, y la cantidad de restos de partículas (tasa de generación de desechos). La acción fagocítica se produce por la liberación de citoquinas y mediadores intercelulares (IL-1, 2, PE2) que estimulan la resorción osteoclástica del hueso. Continúan las investigaciones clínicas y generales con el fin de construir una base científica de las causas que provocan estos fenómenos y de las posibles vías para reducir su aparición. Dado que la osteólisis puede ser asintomática, la realización de exámenes radiográficos rutinarios y periódicos resulta crucial para evitar posibles complicaciones de carácter grave en el futuro. La presencia de lesiones localizadas progresivas puede exigir el reemplazo de los componentes protésicos.

#### MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

##### Implantes

Este producto ha sido esterilizado y deberá considerarse estéril a menos que su envase interior se haya abierto o esté dañado. Si la integridad del envase interior se ha visto afectada, póngase en contacto con el fabricante para solicitar instrucciones. Extraiga el producto del envase, utilizando una técnica quirúrgica aséptica, solo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lugar quirúrgico para la implantación final. Manipule siempre el producto con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañar el producto.

Este producto es para un solo uso exclusivamente. Los implantes no deben reesterilizarse después de haber estado en contacto con tejidos o fluidos corporales.

Los dispositivos de un solo uso nunca deben reutilizarse, ya que pueden ocasionar daños muy graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos incluyen, entre otros, degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

**ADVERTENCIA:** Todos los materiales de envasado DEBEN retirarse del implante antes de la implantación.

**ADVERTENCIA: NUNCA** esterilice ni reesterilice con vapor los componentes del sistema total de tobillo INFINITY™.

##### Instrumental

##### Limpieza

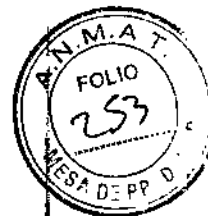
1. **Desmonte** todos los componentes conforme a las instrucciones del fabricante (si procede).
2. **Enjuague** con agua corriente fría para eliminar la contaminación visible.
3. **Sumerja** durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
4. **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.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Dirección Técnica

ROMINA BENTOLILA  
CROSMED S.A.  
CUIT: 30-70342959-3  
Ayudada



REFOLIADO N° .....  
Direc. Tecnología Médica



12266

5. **Enjuague** con agua corriente fría durante un mínimo de un minuto y aplique varias descargas en las cavidades estrechas con una jeringuilla.
6. **Sumerja** durante 5 minutos en una solución de detergente preparada según las instrucciones del fabricante.
7. **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.
8. **Enjuague** bien con agua desionizada o depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
9. Ponga en el baño de ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos con una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. **Enjuague** bien con agua desionizada o depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
11. **Seque** con un paño absorbente desechable que esté limpio y sea suave.
12. **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.

**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 con vapor

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
Prevacio 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 coinciden con las directrices de la ANSI/AAMI ST79: 2006 Tabla 5<sup>1</sup>, y se han desarrollado y validado utilizando equipos específicos. 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.

**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.

Las marcas comerciales ™ y las marcas comerciales registradas \* son propiedad de Wright Medical Technology, Inc. o se utilizan con autorización de esta empresa.

**Los implantes son esterilizados mediante radiación gamma.**

**Todos los implantes han sido esterilizados con una dosis mínima de 2.5 Mrads de radiación Gamma a nivel de aseguramiento de la esterilidad 10 (E-6).**

SILVANA TOCCHETTI  
Biingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004100-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **12266** y de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Total de Tobillo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema total de tobillo está indicado para proporcionar al paciente una movilidad limitada mediante la reducción del dolor, el restablecimiento de la alineación y la restauración del movimiento de flexión y extensión en la articulación del tobillo. Está indicado para pacientes con articulaciones del tobillo dañadas por artritis reumatoide, postraumática o degenerativa grave y para pacientes cuyas intervenciones anteriores no han obtenido los resultados esperados.

*E A*

Modelo/s:

INFINITY, IMPLANTES	
33630001	INFINITY™ BANDEJA TIBIAL, IZQUIERDO/A TALLA 1
33630002	INFINITY™ BANDEJA TIBIAL, IZQUIERDO/A TALLA 2
33630003	INFINITY™ BANDEJA TIBIAL, IZQUIERDO/A TALLA 3
33630004	INFINITY™ BANDEJA TIBIAL, IZQUIERDO/A TALLA 4
33630005	INFINITY™ BANDEJA TIBIAL, IZQUIERDO/A TALLA 5
33630006	INFINITY™ BANDEJA TIBIAL, IZQUIERDO/A TALLA 6
33630011	INFINITY™ BANDEJA TIBIAL DERECHO/A, TALLA 1
33630012	INFINITY™ BANDEJA TIBIAL DERECHO/A, TALLA 2
33630013	INFINITY™ BANDEJA TIBIAL DERECHO/A, TALLA 3
33630014	INFINITY™ BANDEJA TIBIAL DERECHO/A, TALLA 4
33630015	INFINITY™ BANDEJA TIBIAL DERECHO/A, TALLA 5
33630016	INFINITY™ BANDEJA TIBIAL DERECHO/A, TALLA 6
33630021	INFINITY™ CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA 1
33630022	INFINITY™ CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA 2
33630023	INFINITY™ CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA 3
33630024	INFINITY™ CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA 4
33630025	INFINITY™ CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA 5
33630026	INFINITY™ CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA 6
33631106	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 1 /1+ 6MM
33631108	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 1 / 1+ 8MM
33631110	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 1 /1+ 10MM
33631112	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 1 /1+12MM
33632206	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 2 6MM
33632208	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 2 8MM
33632210	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 2 10MM
33632212	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 2 12MM
33633306	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 3 6MM
33633308	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 3 8MM
33633310	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 3 10MM
33633312	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 3 12MM
33634406	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 4 6MM
33634408	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 4 8MM
33634410	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 4 10MM
33634412	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 4 12MM
33635506	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 5 6MM
33635508	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 5 8MM
33635510	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 5 10MM

E. A



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

33635512	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 5 12MM
33636606	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 6 6MM
33636608	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 6 8MM
33636610	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 6 10MM
33636612	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 6 12MM
33633206	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 2+ 6MM
33633208	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 2+ 8MM
33633210	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 2+ 10MM
33633212	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 2+ 12MM
33634307	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 3+ 7MM
33634309	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 3+ 9MM
33634311	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 3+ 11 MM
33634313	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 3+ 13MM
33635407	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 4+ 7MM
33635409	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 4+ 9MM
33635411	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 4+ 11 MM
33635413	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 4+ 13MM
33636507	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 5+ 7MM
33636509	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 5+ 9MM
33636511	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 5+ 11 MM
33636513	INFINITY™ POLY (sic), TALLA 5+ 13MM
33650001	INFINITY® BANDEJA TIBIAL, TALLA 1 , STD.
33650002	INFINITY® BANDEJA TIBIAL, TALLA 2 , STD.
33650003	INFINITY® BANDEJA TIBIAL, TALLA 3 , STD.
33650004	INFINITY® BANDEJA TIBIAL, TALLA 4 , STD.
33650005	INFINITY® BANDEJA TIBIAL, TALLA 5 , STD.
33650013	INFINITY® BANDEJA TIBIAL, TALLA 3 , LARGA
33650014	INFINITY® BANDEJA TIBIAL, TALLA 4 , LARGA
33650015	INFINITY® BANDEJA TIBIAL, TALLA 5 , LARGA
33650006	INFINITY® BANDEJA TIBIAL, TALLA 6
33650016	INFINITY® BANDEJA TIBIAL, TALLA 6 , LARGA
33651106	INFINITY® POLY (sic), TALLA 1/1+ 6 mm
33651108	INFINITY® POLY (sic), TALLA 1/1+ 8 mm
33651110	INFINITY® POLY (sic), TALLA 1/1+ 10 mm
33651112	INFINITY® POLY (sic), TALLA 1/1+ 12 mm
33652206	INFINITY® POLY (sic), TALLA 2 6 mm
33652208	INFINITY® POLY (sic), TALLA 2 8mm

U A

33652210	INFINITY® POLY (sic), TALLA 2 10mm
33652212	INFINITY® POLY (sic), TALLA 2 12 mm
33653306	INFINITY® POLY (sic), TALLA 3 6 mm
33653308	INFINITY® POLY (sic), TALLA 3 8 mm
33653310	INFINITY® POLY (sic), TALLA 3 10 mm
33653312	INFINITY® POLY (sic), TALLA 3 12 mm
33654406	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4 6 mm
33654408	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4 8 mm
33654410	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4 10 mm
33654412	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4 12 mm
33655506	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5 6 mm
33655508	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5 8 mm
33655510	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5 10 mm
33655512	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5 12 mm
33656606	INFINITY® POLY (sic), TALLA 6 6 mm
33656608	INFINITY® POLY (sic), TALLA 6 8 mm
33656610	INFINITY® POLY (sic), TALLA 6 10 mm
33656612	INFINITY® POLY (sic), TALLA 6 12 mm
33653206	INFINITY® POLY (sic), TALLA 2+ 6 mm
33653208	INFINITY® POLY (sic), TALLA 2+ 8 mm
33653210	INFINITY® POLY (sic), TALLA 2+ 10 mm
33653212	INFINITY® POLY (sic), TALLA 2+ 12 mm
33654307	INFINITY® POLY (sic), TALLA 3+ 7 mm
33654309	INFINITY® POLY (sic), TALLA 3+ 9 mm
33654311	INFINITY® POLY (sic), TALLA 3+ 11 mm
33654313	INFINITY® POLY (sic), TALLA 3+ 13 mm
33655407	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 7 mm
33655409	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 9 mm
33655411	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 11 mm
33655413	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 13 mm
33656507	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 7 mm
33656509	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 9 mm
33656511	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 11 mm
33656513	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 13 mm
33653206	INFINITY® POLY (sic), TALLA 2+ 6 mm
33653208	INFINITY® POLY (sic), TALLA 2+ 8 mm
33653210	INFINITY® POLY (sic), TALLA 2+ 10 mm
33653212	INFINITY® POLY (sic), TALLA 2+ 12 mm
33654307	INFINITY® POLY (sic), TALLA 3+ 7 mm
33654309	INFINITY® POLY (sic), TALLA 3+ 9 mm

E 1



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMIS*

33654311	INFINITY® POLY (sic), TALLA 3+ 11 mm
33654313	INFINITY® POLY (sic), TALLA 3+ 13 mm
33655407	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 7 mm
33655409	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 9 mm
33655411	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 11 mm
33655413	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 13 mm
33656507	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 7 mm
33656509	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 9 mm
33656511	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 11 mm
33656513	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 13 mm
33653206	INFINITY® POLY (sic), TALLA 2+ 6 mm
33653208	INFINITY® POLY (sic), TALLA 2+ 8 mm
33653210	INFINITY® POLY (sic), TALLA 2+ 10 mm
33653212	INFINITY® POLY (sic), TALLA 2+ 12 mm
33654307	INFINITY® POLY (sic), TALLA 3+ 7 mm
33654309	INFINITY® POLY (sic), TALLA 3+ 9 mm
33654311	INFINITY® POLY (sic), TALLA 3+ 11 mm
33654313	INFINITY® POLY (sic), TALLA 3+ 13 mm
33655407	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 7 mm
33655409	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 9 mm
33655411	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 11 mm
33655413	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 13 mm
33656507	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 7 mm
33656509	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 9 mm
33656511	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 11 mm
33656513	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 13 mm
33654313	INFINITY® POLY (sic), TALLA 3+ 13 mm
33655407	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 7 mm
33655409	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 9 mm
33655411	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 11 mm
33655413	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 13 mm
33656507	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 7 mm
33656509	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 9 mm
33656511	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 11 mm
33656513	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 13 mm
33654313	INFINITY® POLY (sic), TALLA 3+ 13 mm
33655407	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 7 mm

*E A*



33655409	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 9 mm
33655411	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 11 mm
33655413	INFINITY® POLY (sic), TALLA 4+ 13 mm
33656507	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 7 mm
33656509	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 9 mm
33656511	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 11 mm
33656513	INFINITY® POLY (sic), TALLA 5+ 13 mm
220220901	CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA 1 , SULCUS
220220902	CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA 2 , SULCUS
220220903	CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA 3 , SULCUS
220220904	CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA 4 , SULCUS
220220905	CÚPULA/DOMO TALAR, TALLA 5 , SULCUS
200347901	VÁSTAGO TALAR, 10MM
200347902	VÁSTAGO TALAR, 14MM
3365KITA	INFINITY® TOTAL ANKLE (sic)/Tobillo Total
3367KITA	INFINITY® ANKLE/TOBILLO, TALLA 1
3360KITA	INFINITY® ANKLE/TOBILLO,
3367KITC	INFINITY® ANKLE/TOBILLO, TALLA 3
3367KITB	INFINITY® ANKLE/TOBILLO, TALLA 2
3367KITF	INFINITY® ANKLE/TOBILLO, MISCWRIGHT EXPRESS® IMPLANTE
3367KITE	INFINITY® ANKLE/TOBILLO, TALLA 5
3367KITD	INFINITY® ANKLE/TOBILLO, TALLA 4
INFINITY INSTRUMENTAL	
33600009	HORQUILLA DE FONDO MEDIAL, CHICA
33600010	HORQUILLA DE FONDO MEDIAL, GRANDE
33600011	INDICADOR GUÍA ROTACIÓN
33600012	REGLA GUÍA ROTACIÓN
33600020	SUB-ENSAMBLE P/ALINEACIÓN MARCO DIST
33600021	SUB-ENSAMBLE P/ALINEACIÓN MARCO PROXIMAL
33600022	SOPORTE P/RODILLA
33600023	GUÍA LATERAL DE ALINEACIÓN
33600024	VARILLA ALINEACIÓN
33600025	MANGUITO P/CLAVIJA
33600026	TROCAR
33600027	GUÍA CORONARIA GUÍA ALINEACIÓN
33600030	BLOQUE AJUSTE P/RESECCIÓN
33600032	GUÍA DIMENSIONAMIENTO/PRUEBA CORONAL, TALLA 1&2
33600033	GUÍA DIMENSIONAMIENTO/PRUEBA CORONAL, TALLA 3
33600034	GUÍA DIMENSIONAMIENTO/PRUEBA CORONAL, TALLA 4

E A



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

33600035	GUÍA DIMENSIONAMIENTO/PRUEBA CORONAL, TALLA 5	
33600036	GUÍA DIMENSIONAMIENTO/PRUEBA CORONAL, TALLA 6	
33600040	BRAZO P/GUÍA DIMENSIONAMIENTO/PRUEBA SAGITAL	
33600041	GUÍA DIMENSIONAMIENTO/PRUEBA SAGITAL, TALLA 1	
33600042	GUÍA DIMENSIONAMIENTO/PRUEBA SAGITAL, TALLA 2	
33600043	GUÍA DIMENSIONAMIENTO/PRUEBA SAGITAL, TALLA 3	
33600044	GUÍA DIMENSIONAMIENTO/PRUEBA SAGITAL, TALLA 4	
33600045	GUÍA DIMENSIONAMIENTO/PRUEBA SAGITAL, TALLA 5	
33600046	GUÍA DIMENSIONAMIENTO/PRUEBA SAGITAL, TALLA 6	
33600068	BRAZO P/TRINQUETE DIMENSIONAMIENTO/PRUEBA SAGITAL	
33600052	GUÍA RESECCIÓN, TALLA 1&2	
33600053	GUÍA RESECCIÓN, TALLA 3	
33600054	GUÍA RESECCIÓN, TALLA 4	
33600055	GUÍA RESECCIÓN, TALLA 5	
33600056	GUÍA RESECCIÓN, TALLA 6	
33600058	CINCEL VERTICAL TIBIAL	
33600069	MANDRIL CLAVIJA TIBIAL	
33600091	BASE GUÍA RESECCIÓN TALAR, TALLA 1	
33600092	BASE GUÍA RESECCIÓN TALAR, TALLA 2	
33600093	BASE GUÍA RESECCIÓN TALAR, TALLA 3	
33600094	BASE GUÍA RESECCIÓN TALAR, TALLA 4	
33600095	BASE GUÍA RESECCIÓN TALAR, TALLA 5	
33600096	BASE GUÍA RESECCIÓN TALAR, TALLA 6	
33600101	GUÍA PILOTO TALAR ANTERIOR, TALLA 1	
33600102	GUÍA PILOTO TALAR ANTERIOR, TALLA 2	
33600103	GUÍA PILOTO TALAR ANTERIOR, TALLA 3	
33600104	GUÍA PILOTO TALAR ANTERIOR, TALLA 4	
33600105	GUÍA PILOTO TALAR ANTERIOR, TALLA 5	
33600106	GUÍA PILOTO TALAR ANTERIOR, TALLA 6	
33600111	GUÍA DE ACABADO TALAR ANTERIOR, TALLA 1	
33600112	GUÍA DE ACABADO TALAR ANTERIOR, TALLA 2	
33600113	GUÍA DE ACABADO TALAR ANTERIOR, TALLA 3	
33600114	GUÍA DE ACABADO TALAR ANTERIOR, TALLA 4	
33600115	GUÍA DE ACABADO TALAR ANTERIOR, TALLA 5	
33600116	GUÍA DE ACABADO TALAR ANTERIOR, TALLA 6	
33600119	CINCEL P/ACABADO TALAR	

E 1

33600120	IMPULSOR DE CLAVIJA CON ASA T
33600130	ASA P/INSERTO BANDEJA TIBIAL
33600132	INSERTO P/IMPACTO BANDEJA TIBIAL, TALLA 1&2
33600133	INSERTO P/IMPACTO BANDEJA TIBIAL, TALLA 3
33600134	INSERTO P/IMPACTO BANDEJA TIBIAL, TALLA 4
33600135	INSERTO P/IMPACTO BANDEJA TIBIAL, TALLA 5
33600136	INSERTO P/IMPACTO BANDEJA TIBIAL, TALLA 6
33600140	IMPACTOR DE BANDEJA TIBIAL, OFFSET
33600141	IMPACTOR BANDEJA TIBIAL, RECTO
33600152	PROTECTOR BANDEJA TIBIAL, TALLA 1&2
33600153	PROTECTOR BANDEJA TIBIAL, TALLA 3
33600154	PROTECTOR BANDEJA TIBIAL, TALLA 4
33600155	PROTECTOR BANDEJA TIBIAL, TALLA 5
33600156	PROTECTOR BANDEJA TIBIAL, TALLA 6
33600161	GUÍA DE BROCA P/CLAVIJA TALAR, TALLA 1
33600162	GUÍA DE BROCA P/CLAVIJA TALAR, TALLA 2
33600163	GUÍA DE BROCA P/CLAVIJA TALAR, TALLA 3
33600164	GUÍA DE BROCA P/CLAVIJA TALAR, TALLA 4
33600165	GUÍA DE BROCA P/CLAVIJA TALAR, TALLA 5
33600166	GUÍA DE BROCA P/CLAVIJA TALAR, TALLA 6
33600170	CONJUNTO RAIL INSERTO POLY (sic)
33600172	RAIL GUÍA INSERTO POLY (sic), TALLA 1&2
33600173	RAIL GUÍA INSERTO POLY (sic), TALLA 3
33600174	RAIL GUÍA INSERTO POLY (sic), TALLA 4
33600175	RAIL GUÍA INSERTO POLY (sic), TALLA 5
33600176	RAIL GUÍA INSERTO POLY (sic), TALLA 6
33600190	TORNILLO AJUSTE INSERTO POLY (sic)
33600191	TUERCA AJUSTE INSERTO POLY (sic)
33600200	PROPHECY®, GUÍA CONVERSIÓN
33609012	RETRACTOR AUTO-FIJANTE
33609056	GUÍA RECORTE TALAR, 2MM
E5001005	EVOLUTION® IMPULSOR HEXAGONAL, 3.5MM
18770140	EMPUJA-CLAVIJA
33600310	CAJA INSTRUMENTAL 1
33600320	CAJA INSTRUMENTAL 2
33600330	CAJA INSTRUMENTAL 3
3360XR00	TEMPLATES RAYOS X 0% MAG
3360XR10	TEMPLATES RAYOS X 10% MAG
33600340	CADDY, PROBADORES POLY DE REVISIÓN
33600048	BROCA VÉRTICE TIBIAL, 4.8MM

E A



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

33600061	BANDEJA TIBIAL P/PRUEBA, TALLA 1
33600062	BANDEJA TIBIAL P/PRUEBA, TALLA 2
33600063	BANDEJA TIBIAL P/PRUEBA, TALLA 3
33600064	BANDEJA TIBIAL P/PRUEBA, TALLA 4
33600065	BANDEJA TIBIAL P/PRUEBA, TALLA 5
33600066	BANDEJA TIBIAL P/PRUEBA, TALLA 6
33600071	CÚPULA TALAR DE PRUEBA, TALLA 1
33600072	CÚPULA TALAR DE PRUEBA, TALLA 2
33600073	CÚPULA TALAR DE PRUEBA, TALLA 3
33600074	CÚPULA TALAR DE PRUEBA, TALLA 4
33600075	CÚPULA TALAR DE PRUEBA, TALLA 5
33600076	CÚPULA TALAR DE PRUEBA, TALLA 6
33600123	ESCARIADOR TALAR, TALLA 13
33600126	ESCARIADOR TALAR, TALLA 46
33601106	INSERTO POLY P/PRUEBA , TALLA 1/1+ 6MM
33601108	INSERTO POLY P/PRUEBA , TALLA 1/1+ 8MM
33601110	INSERTO POLY P/PRUEBA , TALLA 1/1+ 10MM
33601112	INSERTO POLY (sic), TALLA 1/1+ 12MM
33602206	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 2 6MM
33602208	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 2 8MM
33602210	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 2 10MM
33602212	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 2 12MM
33603206	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 2+ 6MM
33603208	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 2+ 8MM
33603210	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 2+ 10MM
33603212	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 2+ 12MM
33603306	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 3 6MM
33603308	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 3 8MM
33603310	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 3 10MM
33603312	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 3 12MM
33604307	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 3+ 7MM
33604309	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 3+ 9MM
33604311	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 3+ 11 MM
33604313	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 3+ 13MM
33604406	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 4 6MM
33604408	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 4 8MM
33604410	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 4 10MM

33604412	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 4 12MM
33605407	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 4+ 7MM
33605409	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 4+ 9MM
33605411	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 4+ 11 MM
33605413	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 4+ 13MM
33605506	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 5 6MM
33605508	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 5 8MM
33605510	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 5 10MM
33605512	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 5 12MM
33606507	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 5+ 7MM
33606509	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 5+ 9MM
33606511	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 5+ 11 MM
33606513	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 5+ 13MM
33606606	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 6 6MM
33606608	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 6 8MM
33606610	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 6 10MM
33606612	INSERTO POLY (sic) DE PRUEBA, TALLA 6 12MM
33610001	CLAVIJA/PÚA 3.2MM X 127MM, LISA
33610002	GUÍA TALAR, CLAVIJA FIJA TEMPORARIA, LARGA
33610003	GUÍA RESECCIÓN TALAR CLAVIJA FIJA TEMP
44180025	MUC, ASA QUICK CONNECT 7.0, SISTEMA CHARLOTTE® F&A
500036	CABLE K, 1.4MM X 228MM
33620052	GUÍA RESECCIÓN, TALLA 1&2
33620053	GUÍA RESECCIÓN, TALLA 3
33620054	GUÍA RESECCIÓN, TALLA 4
33620055	GUÍA RESECCIÓN, TALLA 5
33620056	GUÍA RESECCIÓN, TALLA 6
33620032	GUÍA DIMENSIONAMIENTO CORONAL, TALLA 4
33620033	GUÍA DIMENSIONAMIENTO CORONAL, TALLA 4
33620034	GUÍA DIMENSIONAMIENTO CORONAL, TALLA 4
33620035	GUÍA DIMENSIONAMIENTO CORONAL, TALLA 5
33620036	GUÍA DIMENSIONAMIENTO CORONAL, TALLA 6
33620042	GUÍA DIMENSIONAMIENTO SAGITAL, TALLA 1&2
33620043	GUÍA DIMENSIONAMIENTO SAGITAL, TALLA 3
33620044	GUÍA DIMENSIONAMIENTO SAGITAL, TALLA 4
33620045	GUÍA DIMENSIONAMIENTO SAGITAL, TALLA 5
33620046	GUÍA DIMENSIONAMIENTO SAGITAL, TALLA 6
33600424	ESPACIADOR TIBIAL, TALLA 1&2, 4MM
33600426	ESPACIADOR TIBIAL, TALLA 1&2, 6MM



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

33600434	ESPACIADOR TIBIAL, TALLA 3, 4MM
33600436	ESPACIADOR TIBIAL, TALLA 3, 6MM
33600444	ESPACIADOR TIBIAL, TALLA 4, 4MM
33600446	ESPACIADOR TIBIAL, TALLA 4, 6MM
33600454	ESPACIADOR TIBIAL, TALLA 5, 4MM
33600456	ESPACIADOR TIBIAL, TALLA 5, 6MM
33600400	GUÍA RESECCIÓN TALAR
33620152	PROTECTOR BANDEJA TIBIAL, TALLA 1-2
33620153	PROTECTOR BANDEJA TIBIAL, TALLA 3
33620154	PROTECTOR BANDEJA TIBIAL, TALLA 4
33620155	PROTECTOR BANDEJA TIBIAL, TALLA 5
33600510	INFINITY TOTAL ANKLE , CAJA INSTRUMENTAL 1
33600520	INFINITY TOTAL ANKLE , CAJA INSTRUMENTAL 2
33600530	INFINITY TOTAL ANKLE , CAJA INSTRUMENTAL 3
33600470	CADDY, GUÍA ESPACIADOR TIBIAL
33600067	MANDRIL CLAVIJA TIBIAL, ANTERIOR
33620061	TIBIAL DE PRUEBA/PROBADOR TIBIAL , TALLA 1
33620062	TIBIAL DE PRUEBA/PROBADOR TIBIAL , TALLA 2
33620063	TIBIAL DE PRUEBA/PROBADOR TIBIAL , TALLA 3
33620064	TIBIAL DE PRUEBA/PROBADOR TIBIAL , TALLA 4
33620065	TIBIAL DE PRUEBA/PROBADOR TIBIAL , TALLA 5
33620066	TIBIAL DE PRUEBA/PROBADOR TIBIAL , TALLA 6
33621106	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 1/1+ 6MM
33621108	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 1/1+ 8MM
33621110	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 1/1 + 10MM
33621112	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 1/1+ 12MM
33622206	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 2 6MM
33622208	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 2 8MM
33622210	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 2 10MM
33622212	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 2 12MM
33623206	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 2+ 6MM
33623208	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 2+ 8MM
33623210	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 2+ 10MM
33623212	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 2+ 12MM
33623306	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 3 6MM
33623308	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 3 8MM
33623310	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 3 10MM

E A

33623312	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 3 12MM
33624307	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 3+ 7MM
33624309	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 3+ 9MM
33624311	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 3+ 11 MM
33624313	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 3+ 13MM
33624406	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 4 6MM
33624408	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 4 8MM
33624410	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 4 10MM
33624412	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 4 12MM
33625407	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 4+ 7MM
33625409	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 4+ 9MM
33625411	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 4+ 11MM
33625413	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 4+ 13MM
33625506	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 5 6MM
33625508	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 5 8MM
33625510	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 5 10MM
33625512	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 5 12MM
33626507	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 5+ 7MM
33626509	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 5+ 9MM
33626511	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 5+ 11 MM
33626513	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 5+ 13MM
33626606	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 6 6MM
33626608	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 6 8MM
33626610	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 6 10MM
33626612	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 6 12MM
33621106	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 1/1+ 6MM
33621108	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 1/1+ 8MM
33621110	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 1/1+ 10MM
33621112	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 1/1+ 12MM
33622206	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 2 6MM
33622208	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 2 8MM
33622210	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 2 10MM
33622212	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 2 12MM
33623206	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 2+ 6MM
33623208	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 2+ 8MM
33623210	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 2+ 10MM
33623212	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 2+ 12MM
33623306	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 3 6MM
33623308	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 3 8MM
33623310	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 3 10MM

E A



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Inspección  
 S.P.R.I.

33623312	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 3 12MM
33624307	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 3+ 7MM
33624309	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 3+ 9MM
33624311	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 3+ 11 MM
33624313	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 3+ 13MM
33624406	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 4 6MM
33624408	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 4 8MM
33624410	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 4 10MM
33624412	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 4 12MM
33625407	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 4+ 7MM
33625409	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 4+ 9MM
33625411	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 4+ 11 MM
33625413	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 4+ 13MM
33625506	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 5 6MM
33625508	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 5 8MM
33625510	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 5 10MM
33625512	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 5 12MM
33626507	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 5+ 7MM
33626509	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 5+ 9MM
33626511	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 5+ 11 MM
33626513	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 5+ 13MM
33626606	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 6 6MM
33626608	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 6 8MM
33626610	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 6 10MM
33626612	INSERTO DE PRUEBA POLY(sic), TALLA 6 12MM
3365KIT1	INFINITY, KIT INSTRUMENTAL
33620132	INSERTO IMPACTO BANDEJA TIBIAL, MEDIDA 1&2 INFINITY TOTAL ANKLE SYSTEM (SIC)
33620133	INSERTO IMPACTO BANDEJA TIBIAL, MEDIDA 3 INFINITY TOTAL ANKLE SYSTEM (SIC)
33620134	INSERTO IMPACTO BANDEJA TIBIAL, MEDIDA 4 INFINITY TOTAL ANKLE SYSTEM (SIC)
33620135	INSERTO IMPACTO BANDEJA TIBIAL, MEDIDA 5 INFINITY TOTAL ANKLE SYSTEM (SIC)

Período de vida útil: del producto estéril 8 años

Forma de presentación: Implante estéril por radiación gamma en envase unitario. Instrumental no estéril en envase unitario.

*E* *A*

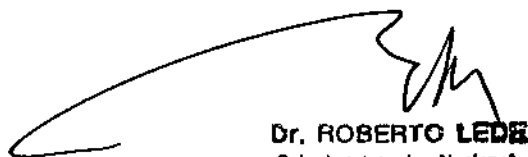


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lugar/es de elaboración: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC, 1023 Cherry Road, Memphis, Tennessee, 38117, Estados Unidos

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº—**12266**



Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.E.