



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

DISPOSICIÓN N°

2055

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **30 ABR 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-9155/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° **2055**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC, nombre descriptivo sistema reconstructivo y de fijación de fracturas para pie y tobillo y nombre técnico Prótesis, de Pie, de acuerdo a lo solicitado, por CROSMED S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 129-130 y 35-38 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1552-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2055

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9155/09-1

DISPOSICIÓN N°

2055

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2055

Nombre descriptivo: Sistema reconstructivo y de fijación de fracturas para pie y tobillo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-150 - Prótesis, de Pie.

Marca de (los) producto(s) médico(s): WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: destinados a establecer la fusión ósea, corrigiendo deformaciones y reduciendo el dolor al paciente.

Modelo/s: Charlotte Foot & Ankle System: COD. 44110028 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 42 mm corto; COD. 44110029 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 44 mm corto; COD. 44110030 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 46 mm corto; COD. 44110031 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 48 mm corto; COD. 44110032 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 50 mm corto; COD. 44110033 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 36 mm largo; COD. 44110034 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 38 mm largo; COD. 44110035 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 40 mm largo; COD. 44110036 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 42 mm largo; COD. 44110037 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 44 mm largo; COD. 44110038 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 46 mm largo; COD. 44110039 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 48 mm largo; COD. 44110040 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 50 mm largo; COD. 44110041 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 55 mm largo; COD. 44110042 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 60 mm largo; COD. 44170016 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 100 mm x 16 mm; COD. 44170032 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 100 mm x



2055

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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

32 mm; COD. 44170516 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 105 mm x 16 mm; COD. 44170532 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 105 mm x 32 mm; COD. 44171016 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 110 mm x 16 mm; COD. 44171032 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 110 mm x 32 mm; COD. 44174016 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 40 mm x 16 mm; COD. 44174516 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 45 mm x 16 mm; COD. 44175016 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 50 mm x 16 mm; COD. 44175516 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 55 mm x 16 mm; COD. 44176016 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 60 mm x 16 mm; COD. 44176516 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 65 mm x 16 mm; COD. 44177016 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 70 mm x 16 mm; COD. 44177516 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 75 mm x 16 mm; COD. 44177532 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 75 mm x 32 mm; COD. 44178016 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 80 mm x 16 mm; COD. 44178032 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 80 mm x 32 mm; COD. 44178516 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 85 mm x 16 mm; COD. 44178532 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 85 mm x 32 mm; COD. 44179016 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 90 mm x 16 mm; COD. 44179032 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 90 mm x 32 mm; COD. 44179516 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 95 mm x 16 mm; COD. 44179532 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 95 mm x 32 mm; COD. 44187000 Rosca multiuso recta; COD. 44187001 Rosca multiuso oblicua; COD. 44S10001 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 10 mm estéril; COD. 44S10002 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 12 mm esteril; COD. 44S10003 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 10 mm estéril; COD. 44S10004 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 16 mm estéril; COD. 44S10005 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 18 mm estéril; COD. 44S10006 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 20 mm estéril; COD. 44S10007 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 22 mm estéril; COD. 44S85016 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 50 mm x 16 mm estéril; COD. 44S85516 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 55 mm x 16 mm estéril; COD. 44S86016 Tornillo de



2055

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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

compresión multiuso 7.0, 60 mm x 16 mm estéril; COD. 44S86516 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 65 mm x 16 mm estéril; COD. 44S87000 Rosca recta 7.0
estéril; COD. 44S87001 Rosca oblicua 7.0 estéril; COD. 44S87016 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 70 mm x 16 mm estéril; COD. 44S87516 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 75 mm x 16 mm estéril; COD. 44S87532 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 75 mm x 32 mm estéril; COD. 44S88016 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 80 mm x 16 mm estéril; COD. 44S88032 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 80 mm x 32 mm estéril; COD. 44S88516 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 85 mm x 16 mm estéril; COD. 44S88532 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 85 mm x 32 mm estéril; COD. 44S89016 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 90 mm x 16 mm estéril; COD. 44S89032 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 90 mm x 32 mm estéril; COD. 44S89516 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 95 mm x 16 mm estéril; COD. 44S89532 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 95 mm x 32 mm estéril; COD. 4411KITA Tornillo de
compresión Wright Express; COD. 45110001 Tornillo quebrable 2.0 mm x 11 mm
largo; COD. 45110002 Tornillo quebrable 2.0 mm x 12 mm largo; COD. 45110003
Tornillo quebrable 2.0 mm x 14 mm largo; COD. 45110004 Tornillo quebrable 2.7
mm x 13 mm largo; COD. 45110005 Tornillo quebrable 2.7 mm x 15 mm largo;
COD. 45110006 Tornillo quebrable 2.7 mm x 17 mm largo; COD. 45S10001
Tornillo quebrable 2.0 mm x 11 mm estéril; COD. 45S10002 Tornillo quebrable 2.0
mm x 12 mm estéril; COD. 45S10003 Tornillo quebrable 2.0 mm x 14 mm estéril;
COD. 45S10004 Tornillo quebrable 2.7 mm x 13 mm estéril; COD. 45S10005
Tornillo quebrable 2.7 mm x 15 mm estéril; COD. 45S10006 Tornillo quebrable 2.7
mm x 17 mm estéril; COD. 4511KITA Tornillo quebrable Wright Express; COD.
40120015 Placa Charlotte Claw 15 mm; COD. 40120020 Placa Charlotte Claw 20
mm; COD. 40120025 Placa Charlotte Claw 25 mm; COD. 40122712 Tornillo de
fijación 2.7 mm x 12 mm; COD. 40122714 Tornillo de fijación 2.7 mm x 14 mm;
COD. 40122716 Tornillo de fijación 2.7 mm x 16 mm; COD. 40122718 Tornillo de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

fijación 2.7 mm x 18 mm; COD. 40122720 Tornillo de fijación 2.7 mm x 20 mm; COD. 40122722 Tornillo de fijación 2.7 mm x 22 mm; COD. 40122724 Tornillo de fijación 2.7 mm x 24 mm; COD. 40122726 Tornillo de fijación 2.7 mm x 26 mm; COD. 40122728 Tornillo de fijación 2.7 mm x 28 mm; COD. 40122730 Tornillo de fijación 2.7 mm x 30 mm; COD. 56014540 Tornillo para fractura 4.5 x 40 mm; COD. 56014545 Tornillo para fractura 4.5 x 45 mm; COD. 56014550 Tornillo para fractura 4.5 x 50 mm; COD. 56014555 Tornillo para fractura 4.5 x 55 mm; COD. 56014560 Tornillo para fractura 4.5 x 60 mm; COD. 56014565 Tornillo para fractura 4.5 x 65 mm; COD. 56014570 Tornillo para fractura 4.5 x 70 mm; COD. 41110001 Placa de fusión ósea estándar derecha; COD. 41110002 Placa de fusión ósea estándar izquierda; COD. 41110003 Placa de fusión ósea extensible derecha; COD. 41110004 Placa de fusión ósea extensible izquierda; COD. 41110005 Placa de fusión ósea Slimline derecha; COD. 41110006 Placa de fusión ósea Slimline izquierda; COD. 41110007 Placa de fusión ósea Slimline estándar derecha; COD. 41110008 Placa de fusión ósea Slimline estándar izquierda; COD. 41110009 Placa de fusión ósea Slimline extensible derecha; COD. 41110010 Placa de fusión ósea Slimline extensible izquierda; COD. 41113007 Tornillo para placa de fusión ósea 2.7 mm x 8 mm; COD. 41113008 Tornillo para placa de fusión ósea 2.7 mm x 10 mm; COD. 41113009 Tornillo para placa de fusión ósea 2.7 mm x 12 mm; COD. 41113010 Tornillo para placa de fusión ósea 2.7 mm x 14 mm; COD. 41113011 Tornillo para placa de fusión ósea 2.7 mm x 16 mm; COD. 41113012 Tornillo para placa de fusión ósea 2.7 mm x 18 mm; COD. 41113013 Tornillo para placa de fusión ósea 2.7 mm x 20 mm; COD. 41113014 Tornillo para placa de fusión ósea 2.7 mm x 22 mm; COD. 41113015 Tornillo para placa de fusión ósea 2.7 mm x 24 mm; COD. 41113016 Tornillo para placa de fusión ósea 3.2 mm x 8 mm; COD. 41113017 Tornillo para placa de fusión ósea 3.2 mm x 10 mm; COD. 41113018 Tornillo para placa de fusión ósea 3.2 mm x 12 mm; COD. 41113001 Tornillo para placa de fusión ósea 3.2 mm x 14 mm; COD. 41113002 Tornillo para placa de



2055

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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

fusión ósea 3.2 mm x 16 mm; COD. 41113003 Tornillo para placa de fusión ósea 3.2 mm x 18 mm; COD. 41113004 Tornillo para placa de fusión ósea 3.2 mm x 20 mm; COD. 41113005 Tornillo para placa de fusión ósea 3.2 mm x 22 mm; COD. 41113006 Tornillo para placa de fusión ósea 3.2 mm x 24 mm; COD. 41122708 Tornillo para placa de fusión ósea hex 2.7 mm x 8 mm; COD. 41122710 Tornillo para placa de fusión ósea hex 2.7 mm x 10 mm COD. 41122712 Tornillo para placa de fusión ósea hex 2.7 mm x 12 mm; COD. 41122714 Tornillo para placa de fusión ósea hex 2.7 mm x 14 mm; COD. 41122716 Tornillo para placa de fusión ósea hex 2.7 mm x 16 mm; COD. 41122718 Tornillo para placa de fusión ósea hex 2.7 mm x 18 mm; COD. 41122720 Tornillo para placa de fusión ósea hex 2.7 mm x 20 mm; COD. 41122722 Tornillo para placa de fusión ósea hex 2.7 mm x 22 mm; COD. 41122724 Tornillo para placa de fusión ósea hex 2.7 mm x 24 mm; COD. 41123208 Tornillo para placa de fusión ósea hex 3.2 mm x 8 mm; COD. 41123210 Tornillo para placa de fusión ósea hex 3.2 mm x 10 mm; COD. 41123212 Tornillo para placa de fusión ósea hex 3.2 mm x 12 mm; COD. 41123214 Tornillo para placa de fusión ósea hex 3.2 mm x 14 mm; COD. 41123216 Tornillo para placa de fusión ósea hex 3.2 mm x 16 mm; COD. 41123218 Tornillo para placa de fusión ósea hex 3.2 mm x 18 mm; COD. 41123220 Tornillo para placa de fusión ósea hex 3.2 mm x 20 mm; COD. 41123222 Tornillo para placa de fusión ósea hex 3.2 mm x 22 mm; COD. 41123224 Tornillo para placa de fusión ósea hex 3.2 mm x 24 mm; COD. 4111KITA Placa de fusión ósea; COD. 42110001 Grapa Rápida Charlotte 9 mm; COD. 42S10001 Grapa rápida Charlotte 9 mm estéril; COD. 4211KITA Grapa rápida; COD. 43110001 Grapa de compresión 13I-11L; COD. 43110002 Grapa de compresión 13I-13L; COD. 43110003 Grapa de compresión 15I-11L; COD. 43110004 Grapa de compresión 15I-13L; COD. 43110005 Grapa de compresión 15I-15L; COD. 43110006 Grapa de compresión 20I-15L; COD. 43110007 Grapa de compresión 20I-20L; COD. 43110008 Grapa de compresión 20I-25L; COD. 43110009 Grapa de compresión 25I-20L; COD. 43110010 Grapa de compresión



2055

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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

13I-15L; COD. 43110012 Grapa de compresión 13I-17L; COD. 43S10001 Grapa de compresión 13I-11L estéril; COD. 43S10002 Grapa de compresión 13I-13L estéril; COD. 43SI10003 Grapa de compresión 15I-11L estéril; COD. 43SI10004 Grapa de compresión 15I-13L estéril; COD. 43SI10005 Grapa de compresión 15I-15L estéril; COD. 43SI10006 Grapa de compresión 20I-15L estéril; COD. 43SI10007 Grapa de compresión 20I-20L estéril; COD. 43SI10008 Grapa de compresión 20I-25L estéril; COD. 43SI10009 Grapa de compresión 25I-20L estéril; COD. 43SI10012 Grapa de compresión 13I-17L estéril; COD. 4311KITA Grapa de compresión; COD. 44110001 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 10mm; COD. 44110002 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 12mm; COD. 44110003 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 14mm; COD. 44110004 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 16mm; COD. 44110005 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 18mm; COD. 44110006 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 20mm; COD. 44110007 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 22mm; COD. 44110008 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 24mm; COD. 44110009 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 26mm; COD. 44110010 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 28mm; COD. 44110011 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 30mm; COD. 44110012 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 32mm; COD. 44110013 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 34mm; COD. 44110014 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 14mm corto; COD. 44110015 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 16mm corto; COD. 44110016 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 18mm corto; COD. 44110017 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 20mm corto; COD. 44110018 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 22mm corto; COD. 44110019 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 24mm corto; COD. 44110020 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 26 mm corto; COD. 44110021 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 28 mm corto; COD. 44110022 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 30 mm corto; COD. 44110023 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 32 mm corto; COD. 44110024 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 34 mm corto; COD. 44110025 Tornillo de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

2055

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

compresión multiuso 4.3 x 36 mm corto; COD. 44110026 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 38 mm corto; COD. 44110027 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 40 mm corto; COD. 44S10008 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 24 mm esteril; COD. 44S10009 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 26 mm esteril; COD. 44S10010 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 28 mm esteril; COD. 44S10011 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 30 mm esteril; COD. 44S10012 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 32 mm esteril; COD. 44S10013 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 34 mm esteril; COD. 44S10014 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 14 mm esteril; COD. 44S10015 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 16 mm esteril; COD. 44S10016 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 18 mm esteril; COD. 44S10017 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 20 mm esteril; COD. 44S10018 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 22 mm esteril; COD. 44S10019 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 24 mm esteril; COD. 44S10020 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 26 mm esteril; COD. 44S10021 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 28 mm esteril; COD. 44S10022 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 30 mm esteril; COD. 44S10023 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 32 mm esteril; COD. 44S10024 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 34 mm esteril; COD. 44S10025 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 36 mm esteril; COD. 44S10026 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 38 mm esteril; COD. 44S10027 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 40 mm esteril; COD. 44S10028 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 42 mm esteril; COD. 44S10029 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 44 mm esteril; COD. 44S10030 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 46 mm esteril; COD. 44S10031 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 48 mm esteril; COD. 44S10032 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 50 mm esteril; COD. 44S10033 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 36 mm esteril lgo; COD. 44S10034 Tornillo de



2055

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

compresión multiuso 4.3 mm x 38 mm esteril lgo; COD. 44S10035 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 40 mm esteril lgo; COD. 44S10036 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 42 mm esteril lgo; COD. 44S10037 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 44 mm esteril lgo; COD. 44S10038 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 46 mm esteril lgo; COD. 44S10039 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 48 mm esteril lgo; COD. 44S10040 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 50 mm esteril lgo; COD. 44S10041 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 55 mm esteril lgo; COD. 44S10042 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 60 mm esteril lgo; COD. 44S80016 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 100 mm x 16 mm estéril; COD. 44S80032 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 100 mm x 32 mm estéril; COD. 44S80516 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 105 mm x 16 mm estéril; COD. 44S80532 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 105 mm x 32 mm estéril; COD. 44S81016 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 110 mm x 16 mm estéril; COD. 44S81032 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 110 mm x 32 mm estéril; COD. 44S84016 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 40 mm x 16 mm estéril; COD. 44S84516 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 45 mm x 16 mm estéril; COD. 56015540 Tornillo para
fractura 5.5 x 40 mm; COD. 56015545 Tornillo para fractura 5.5 x 45 mm; COD.
56015550 Tornillo para fractura 5.5 x 50 mm; COD. 56015555 Tornillo para fractura
5.5 x 55 mm; COD. 56015560 Tornillo para fractura 5.5 x 60 mm; COD. 56015565
Tornillo para fractura 5.5 x 65 mm; COD. 56015570 Tornillo para fractura 5.5 x 70
mm; COD. 56016540 Tornillo para fractura 6.5 x 40 mm; COD. 56016545 Tornillo
para fractura 6.5 x 45 mm; COD. 56016550 Tornillo para fractura 6.5 x 50 mm;
COD. 56016555 Tornillo para fractura 6.5 x 55 mm; COD. 56016560 Tornillo para
fractura 6.5 x 60 mm; COD. 56016570 Tornillo para fractura 6.5 x 70 mm; COD.
56004540 Tornillo para fractura 4.5 x 40 mm RT; COD. 56004545 Tornillo para
fractura 4.5 x 45 mm RT; COD. 56004550 Tornillo para fractura 4.5 x 50 mm RT;
COD. 56004555 Tornillo para fractura 4.5 x 55 mm RT; COD. 56004560 Tornillo



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

para fractura 4.5 x 60 mm RT; COD. 56004565 Tornillo para fractura 4.5 x 65 mm RT; COD. 56004570 Tornillo para fractura 4.5 x 70 mm RT; COD. 56005540 Tornillo para fractura 5.5 x 40 mm RT; COD. 56005545 Tornillo para fractura 5.5 x 45 mm RT; COD. 56005550 Tornillo para fractura 5.5 x 50 mm RT; COD. 56005555 Tornillo para fractura 5.5 x 55 mm RT; COD. 56005560 Tornillo para fractura 5.5 x 60 mm RT; COD. 56005565 Tornillo para fractura 5.5 x 65 mm RT; COD. 56005570 Tornillo para fractura 5.5 x 70 mm RT; COD. 56006540 Tornillo para fractura 6.5 x 40 mm RT; COD. 56006545 Tornillo para fractura 6.5 x 45 mm RT; COD. 56006550 Tornillo para fractura 6.5 x 50 mm RT; COD. 56006555 Tornillo para fractura 6.5 x 55 mm RT; COD. 56006560 Tornillo para fractura 6.5 x 60 mm RT; COD. 56006565 Tornillo para fractura 6.5 x 65 mm RT; COD. 56006570 Tornillo para fractura 6.5 x 70 mm RT.

Período de vida útil: 8 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC

Lugar/es de elaboración: 5677 Airline Road, Arlington, TN 38002, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-9155/09-1

DISPOSICIÓN Nº

2013

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2055



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2055
ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

CROSMED S.A.

Importado por:
CROSMED S.A.
Julian Alvarez 420, 1414 Capital Federal
Rep.Argentina

Autorizado por la ANMAT PM 1552-41

Sistema reconstructivo y de fijación de fracturas (para pie y tobillo)

Marca: **WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC**

Modelo: **CHARLOTTE FOOT & ANKLE SYSTEM.**

CODIGO: XXXXXX

Fabricante: **WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC**
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002 (USA)

ESTERIL /R// NO ESTÉRIL (SEGÚN CORRESPONDA)

DIRECTOR TECNICO: **SEBASTIAN CARLOS SIMON, Farmacéutico - M.N. 15304**

CONDICIÓN DE VENTA:

NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE NO ESTÁ ÍNTEGRO
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

CANT: 1 unidad

INDICACIONES

Los componentes del sistema de implantes para pie Charlotte están destinados a establecer la fusión ósea, corrigiendo deformaciones y reduciendo el dolor al paciente.

INFORMACION GENERAL DEL PRODUCTO

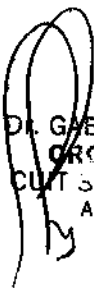
Mediante el avance de las piezas de fusión quirúrgicas, se le ofrece al cirujano un medio para corregir deformidades y reducir el dolor en muchos pacientes. Aunque los implantes utilizados han tenido mucho éxito en la consecución de estas metas, se debe reconocer que están hechos de metal y que no se puede esperar que ningún implante soporte las cargas y niveles de actividad que podría soportar un hueso sano y normal después de la fusión. El cirujano debe evaluar a cada paciente para determinar la relación entre los riesgos y ventajas.

Al emplear implantes de fusión, el cirujano debe estar al tanto de lo siguiente:

La selección y tamaño correctos del implante son extremadamente importantes. La selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante aumenta las posibilidades de éxito. Los implantes requieren un asentamiento cuidadoso y el adecuado soporte óseo.

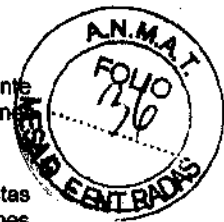
Al seleccionar a los pacientes para cirugía, los factores que se enumeran a continuación pueden ser de vital importancia para el éxito final del procedimiento:

- **La profesión o actividades físicas del paciente.** Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades físicas en las que levanta pesos considerables o realiza esfuerzo muscular, las


Dr. GABRIEL GRIMALDI
CROSMED S.A.
CUIT 30-70842959-3
APODERADO


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico - M.N. 15304
Director Técnico

2055



fuerzas resultantes pueden provocar la falta de la fijación, del dispositivo o de ambos. El implante no devolverá la función al nivel separado con un hueso sano normal, y el paciente no debe tener expectativas funcionales poco realistas.

- **La existencia de senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.** La existencia de estas afecciones entre otras, puede hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias para el uso del implante, lo que puede llevar al fracaso o a otras complicaciones.
- **Sensibilidad a cuerpos extraños.** Si se sospecha sensibilidad al material, es necesario realizar las pruebas correspondientes antes de la selección del material o la implantación.

INDICACIONES

El uso de piezas de fusión quirúrgicas requiere las siguientes consideraciones :

- Buen estado del paciente
- Buen estado neurovascular
- Adecuada cobertura cutánea
- Posibilidad de un sistema musculotendinoso funcional
- Existencia adecuada de hueso para recibir el implante
- Disponibilidad de tratamiento postoperatorio
- Paciente cooperador

COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

En todo procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de que se presenten complicaciones. Los riesgos y complicaciones con estos implantes incluyen :

- Infección o dolor, inflamación o hinchazón en el sitio del implante
- Fractura del implante
- Aflojamiento o dislocación del implante que requiera cirugía de revisión
- Resorción o sobreproducción ósea
- Reacciones alérgicas al/ a los materiales del implante
- Respuestas histológicas adversas
- Migración de partículas de desechos debidos al desgaste que pueda resultar en una respuesta orgánica
- Embolia

PRECAUCIONES

Si se siguen las instrucciones de uso que se proporcionan en la literatura del producto, se puede reducir al mínimo la posibilidad 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 considerar el estado clínico y médico de cada paciente y de familiarizarse con todos los aspectos del procedimiento del implante y las posibles complicaciones o reacciones adversas que pueden ocurrir con cualquier implante.

Las ventajas derivadas de la cirugía del implante pueden no cumplir con las expectativas del paciente o deteriorarse con el paso del tiempo obligando a una cirugía de revisión para reemplazar el implante o llevar a cabo procedimientos alternativos. Las operaciones de revisión son frecuentes con los implantes.

El objetivo principal de la cirugía con este implante es establecer la fusión ósea. Realizar esfuerzos excesivos o fuera de lo normal podría retrasar o impedir la unión u originar un fallo del implante.

La carga anormal y el desgaste subsiguiente pueden deberse a

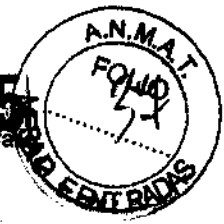
- Inestabilidad no corregida
- Implante de un tamaño incorrecto
- Sostén inadecuado del tejido blando
- Mala posición del implante
- Movimiento excesivo
- Deformación no corregida o recurrente
- Mal uso por parte del paciente o hiperactividad

La fijación precisa en el momento de la cirugía es de vital importancia para el éxito del procedimiento. La cantidad de hueso disponible debe ser adecuada para sostener el dispositivo.

Dr. GABRIEL GRIMALDI
GRASMED S.A.
CUIT 3070342959-3
APODERADO

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

2055



Evite casar desperfectos en las superficies del implante para reducir al mínimo las posibilidades de fallo por debilitamiento precoz del material.

Si se desarrollan complicaciones, los posibles procedimientos correctivos incluyen :

- Extracción del implante
- Sinovectomía
- Injerto óseo de quistes
- Reemplazo del implante
- Extracción del implante con fusión de la articulación

Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica de la atención pre y postoperatoria del implante, de la patología, del paciente y de la actividad diaria.

EMBALAJE

CUIDADOS ESPECIALES, ALMACENAJE Y TRANSPORTE

Los implantes se suministran en bandejas para implantes y se deben considerar sin esterilizar. Se deben procesar en autoclave según los parámetros indicados en el Manual de usuario. Tras la esterilización retirar los materiales de su envase o de la bandeja de esterilización mediante técnicas estériles aceptadas. Asegúrese de que los implantes se encuentran a temperatura ambiente antes de la implantación.

Todos los implantes deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

MANIPULACION y ESTERILIZACION

Los implantes de este sistema se suministran ESTERILES o NO ESTERILES. La información de la etiqueta de cada producto determinará si el producto envasado es o no estéril.

Los implantes con envase ESTERIL deberán inspeccionarse para garantizar que dicho envase no esté dañado ni haya sido abierto con anterioridad. Los implantes deberán abrirse usando una técnica aséptica de quirófano; sólo deberán abrirse después de haber determinado que el tamaño es correcto.

Los implantes que no se suministran estériles (NO ESTERIL) deberán procesarse según los parámetros recomendados para instrumentos.

Estos productos son exclusivamente para utilizar una sola vez. Nunca se debe volver a esterilizar un implante que estuvo en contacto con fluidos corporales.

Tras la esterilización retire los materiales de su envase o de la bandeja de esterilización mediante técnicas estériles aceptadas. Asegúrese de que los implantes se encuentren a temperatura ambiente antes de la implantación.

Los implantes sin esterilizar y los instrumentales se deben limpiar e esterilizar según los siguientes parámetros:

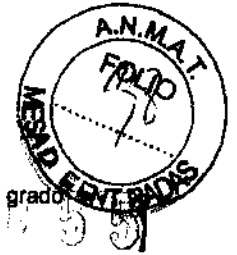
Limpieza y desinfección

- Enjuagar con agua fría para eliminar cualquier contaminación excesiva.
- Lavar con un detergente con un pH de 7.0 a 10.0. Si la contaminación incluye abundante desechos orgánicos, puede utilizar un detergente enzimático.
- Sumergir durante 5 minutos en una solución enzimática preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
- frotar con un cepillo limpio de cerdas suaves en una solución de agua caliente y jabón para eliminar contaminantes de la superficie. Use un jabón suave sin aceites.
- enjuagar bien con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
- Sumergir durante 5 minutos en una solución de detergente preparada con arreglo
- Frotar con cepillo suave
- Enjuagar con agua desionizada.
- Someter a ultrasonido durante un mínimo de 10 minutos en un limpiador ultrasónico que contenga una solución enzimática.
- Enjuagar con agua fría desionizada o depurada por ósmosis inversa.
- Secar con paño limpio, desechable y absorbente.

Dr. GABRIEL GRIMALDI
CROSSED S.A.
CUI 30-70642959-3
APODERADO

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico

- Inspeccionar visualmente para comprobar que estén limpios.



Esterilización

Envuelva doblemente cada componente en un envoltorio CSR o en otro material no tejido de grado médico de un tipo similar.

Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros :

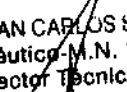
Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Desplazamiento por gravedad 121, 1°C (250°F)	Temperatura de exposición	121°-123°C (250°-254°F)
	Tiempo de exposición	30 minutos
	Tiempo de secado	15 minutos
Desplazamiento por gravedad 132,2°C (270°F)	Temperatura de exposición	132-135°C (270-275°F)
	Tiempo de exposición	10 minutos
	Tiempo de secado	15 minutos
Prevacio 132,2°C (270°F)	Temperatura de exposición	132-135°C (270-275°F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

Asegúrese de que los implantes se encuentren a temperatura ambiente antes de la implantación.

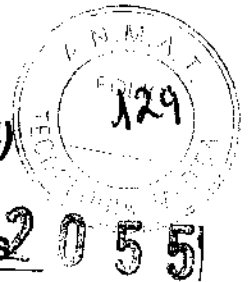
Estas recomendaciones han sido desarrolladas y probadas mediante un equipo específico. Debido a las variaciones en el medio ambiente y en el equipo, deberá demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su ambiente. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, los materiales de envoltura o en el quipo, deberá demostrarse la eficacia del proceso de esterilización.

NO esterilice con óxido de etileno, ya que el residuo del esterilizador puede provocar reacciones adversas en el tejido.


 Dr. GABRIEL GRIMALDI
 CROSMED S.A.
 CUIT 30 70842959-3
 APODERADO


 SEBASTIAN CARLOS SIMON
 Farmacéutico - M.N. 15304
 Director Técnico

ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)



MODELO DEL PROYECTO DEL ROTULO DE PRODUCTOS ESTERILES

CROSMED S.A.

Importado por:
CROSMED S.A.
Julian Alvarez 420, 1414 Capital Federal
Rep.Argentina

Autorizado por la ANMAT PM 1552-41

Sistema reconstructivo y de fijación de fracturas (para pie y tobillo)

Marca: **WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC**

Modelo: **CHARLOTTE FOOT & ANKLE SYSTEM.**

CODIGO: XXXXXX

LOTE : XXXXXX

VTO: XX-YYYY

Fabricante : **WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC**
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002 (USA)

ESTERIL POR RADIACION

ADVERTENCIA: En caso de abierto y no usado esterilizar por vapor de agua

DIRECTOR TECNICO: **SEBASTIAN CARLOS SIMON**, Farmacéutico - M.N. 15304

CONDICIÓN DE VENTA:.....

NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE NO ESTÁ ÍNTEGRO

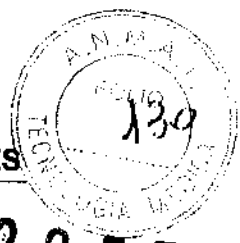
CANT : 1 unid

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apuerado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico



MODELO DEL PROYECTO DEL ROTULO DE PRODUCTOS NO ESTERILES

CROSMED S.A. 2055

Importado por:
CROSMED S.A.
Julian Alvarez 420, 1414 Capital Federal
Rep. Argentina

Autorizado por la ANMAT PM 1552-41

Sistema reconstructivo y de fijación de fracturas (para pie y tobillo)

Marca: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC
Modelo: CHARLOTTE FOOT & ANKLE SYSTEM.

CODIGO: XXXXXX

LOTE : XXXXXX

Fabricante : WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002 (USA)

NO ESTÉRIL

Método de esterilización indicado: autoclave de vapor

DIRECTOR TECNICO: SEBASTIAN CARLOS SIMON, Farmacéutico - M.N. 15304

CONDICIÓN DE VENTA:.....

EL PRODUCTO SE PRESENTA LIMPIO Y LISTO PARA ENVASAR EN CONDICIONES ASEPTICAS Y ESTERILIZAR. NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE NO ESTÁ ÍNTEGRO.

CANT : 1 unid
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico - M.N. 15304
Director Técnico



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9155/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2055** y de acuerdo a 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 reconstructivo y de fijación de fracturas para pie y tobillo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-150 - Prótesis, de Pie.

Marca de (los) producto(s) médico(s): WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: destinados a establecer la fusión ósea, corrigiendo deformaciones y reduciendo el dolor al paciente.

Modelo/s: Charlotte Foot & Ankle System: COD. 44110028 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 42 mm corto; COD. 44110029 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 44 mm corto; COD. 44110030 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 46 mm corto; COD. 44110031 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 48 mm corto; COD. 44110032 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 50 mm corto; COD. 44110033 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 36 mm largo; COD. 44110034 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 38 mm largo; COD. 44110035 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 40 mm largo; COD. 44110036 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 42 mm largo; COD. 44110037 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 44 mm largo; COD. 44110038 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 46 mm largo; COD. 44110039 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 48 mm largo; COD. 44110040 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 50 mm largo; COD. 44110041 Tornillo de

compresión multiuso 4.3 x 55 mm largo; COD. 44110042 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 60 mm largo; COD. 44170016 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 100 mm x 16 mm; COD. 44170032 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 100 mm x 32 mm; COD. 44170516 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 105 mm x 16 mm; COD. 44170532 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 105 mm x 32 mm; COD. 44171016 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 110 mm x 16 mm; COD. 44171032 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 110 mm x 32 mm; COD. 44174016 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 40 mm x 16 mm; COD. 44174516 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 45 mm x 16 mm; COD. 44175016 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 50 mm x 16 mm; COD. 44175516 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 55 mm x 16 mm; COD. 44176016 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 60 mm x 16 mm; COD. 44176516 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 65 mm x 16 mm; COD. 44177016 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 70 mm x 16 mm; COD. 44177516 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 75 mm x 16 mm; COD. 44177532 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 75 mm x 32 mm; COD. 44178016 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 80 mm x 16 mm; COD. 44178032 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 80 mm x 32 mm; COD. 44178516 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 85 mm x 16 mm; COD. 44178532 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 85 mm x 32 mm; COD. 44179016 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 90 mm x 16 mm; COD. 44179032 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 90 mm x 32 mm; COD. 44179516 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 95 mm x 16 mm; COD. 44179532 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 95 mm x 32 mm; COD. 44187000 Rosca multiuso recta; COD. 44187001 Rosca multiuso oblicua; COD. 44S10001 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 10 mm estéril; COD. 44S10002 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 12 mm estéril; COD. 44S10003 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 10 mm estéril; COD. 44S10004 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 16 mm estéril; COD. 44S10005 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 18 mm estéril; COD. 44S10006 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 20 mm estéril; COD. 44S10007 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 22 mm estéril; COD. 44S85016 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 50 mm x 16 mm estéril; COD. 44S85516 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 55 mm x 16 mm estéril; COD. 44S86016 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 60 mm x 16 mm estéril; COD. 44S86516 Tornillo de compresión multiuso 7.0, 65 mm x 16 mm estéril; COD. 44S87000 Rosca recta 7.0





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

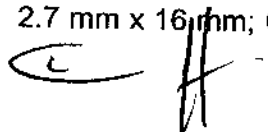
Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

estéril; COD. 44S87001 Rosca oblicua 7.0 estéril; COD. 44S87016 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 70 mm x 16 mm estéril; COD. 44S87516 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 75 mm x 16 mm estéril; COD. 44S87532 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 75 mm x 32 mm estéril; COD. 44S88016 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 80 mm x 16 mm estéril; COD. 44S88032 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 80 mm x 32 mm estéril; COD. 44S88516 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 85 mm x 16 mm estéril; COD. 44S88532 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 85 mm x 32 mm estéril; COD. 44S89016 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 90 mm x 16 mm estéril; COD. 44S89032 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 90 mm x 32 mm estéril; COD. 44S89516 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 95 mm x 16 mm estéril; COD. 44S89532 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 95 mm x 32 mm estéril; COD. 4411KITA Tornillo de
compresión Wright Express; COD. 45110001 Tornillo quebrable 2.0 mm x 11 mm
largo; COD. 45110002 Tornillo quebrable 2.0 mm x 12 mm largo; COD. 45110003
Tornillo quebrable 2.0 mm x 14 mm largo; COD. 45110004 Tornillo quebrable 2.7
mm x 13 mm largo; COD. 45110005 Tornillo quebrable 2.7 mm x 15 mm largo;
COD. 45110006 Tornillo quebrable 2.7 mm x 17 mm largo; COD. 45S10001
Tornillo quebrable 2.0 mm x 11 mm estéril; COD. 45S10002 Tornillo quebrable 2.0
mm x 12 mm estéril; COD. 45S10003 Tornillo quebrable 2.0 mm x 14 mm estéril;
COD. 45S10004 Tornillo quebrable 2.7 mm x 13 mm estéril; COD. 45S10005
Tornillo quebrable 2.7 mm x 15 mm estéril; COD. 45S10006 Tornillo quebrable 2.7
mm x 17 mm estéril; COD. 4511KITA Tornillo quebrable Wright Express; COD.
40120015 Placa Charlotte Claw 15 mm; COD. 40120020 Placa Charlotte Claw 20
mm; COD. 40120025 Placa Charlotte Claw 25 mm; COD. 40122712 Tornillo de
fijación 2.7 mm x 12 mm; COD. 40122714 Tornillo de fijación 2.7 mm x 14 mm;
COD. 40122716 Tornillo de fijación 2.7 mm x 16 mm; COD. 40122718 Tornillo de
fijación 2.7 mm x 18 mm; COD. 40122720 Tornillo de fijación 2.7 mm x 20 mm;
COD. 40122722 Tornillo de fijación 2.7 mm x 22 mm; COD. 40122724 Tornillo de
fijación 2.7 mm x 24 mm; COD. 40122726 Tornillo de fijación 2.7 mm x 26 mm;
COD. 40122728 Tornillo de fijación 2.7 mm x 28 mm; COD. 40122730 Tornillo de

fijación 2.7 mm x 30 mm; COD. 56014540 Tornillo para fractura 4.5 x 40 mm; COD. 56014545 Tornillo para fractura 4.5 x 45 mm; COD. 56014550 Tornillo para fractura 4.5 x 50 mm; COD. 56014555 Tornillo para fractura 4.5 x 55 mm; COD. 56014560 Tornillo para fractura 4.5 x 60 mm; COD. 56014565 Tornillo para fractura 4.5 x 65 mm; COD. 56014570 Tornillo para fractura 4.5 x 70 mm; COD. 41110001 Placa de fusión ósea estándar derecha; COD. 41110002 Placa de fusión ósea estándar izquierda; COD. 41110003 Placa de fusión ósea extensible derecha; COD. 41110004 Placa de fusión ósea extensible izquierda; COD. 41110005 Placa de fusión ósea Slimline derecha; COD. 41110006 Placa de fusión ósea Slimline izquierda; COD. 41110007 Placa de fusión ósea Slimline estándar derecha; COD. 41110008 Placa de fusión ósea Slimline estándar izquierda; COD. 41110009 Placa de fusión ósea Slimline extensible derecha; COD. 41110010 Placa de fusión ósea Slimline extensible izquierda; COD. 41113007 Tornillo para placa de fusión ósea 2.7 mm x 8 mm; COD. 41113008 Tornillo para placa de fusión ósea 2.7 mm x 10 mm; COD. 41113009 Tornillo para placa de fusión ósea 2.7 mm x 12 mm; COD. 41113010 Tornillo para placa de fusión ósea 2.7 mm x 14 mm; COD. 41113011 Tornillo para placa de fusión ósea 2.7 mm x 16 mm; COD. 41113012 Tornillo para placa de fusión ósea 2.7 mm x 18 mm; COD. 41113013 Tornillo para placa de fusión ósea 2.7 mm x 20 mm; COD. 41113014 Tornillo para placa de fusión ósea 2.7 mm x 22 mm; COD. 41113015 Tornillo para placa de fusión ósea 2.7 mm x 24 mm; COD. 41113016 Tornillo para placa de fusión ósea 3.2 mm x 8 mm; COD. 41113017 Tornillo para placa de fusión ósea 3.2 mm x 10 mm; COD. 41113018 Tornillo para placa de fusión ósea 3.2 mm x 12 mm; COD. 41113001 Tornillo para placa de fusión ósea 3.2 mm x 14 mm; COD. 41113002 Tornillo para placa de fusión ósea 3.2 mm x 16 mm; COD. 41113003 Tornillo para placa de fusión ósea 3.2 mm x 18 mm; COD. 41113004 Tornillo para placa de fusión ósea 3.2 mm x 20 mm; COD. 41113005 Tornillo para placa de fusión ósea 3.2 mm x 22 mm; COD. 41113006 Tornillo para placa de fusión ósea 3.2 mm x 24 mm; COD. 41122708 Tornillo para placa de fusión ósea hex 2.7 mm x 8 mm; COD. 41122710 Tornillo para placa de fusión ósea hex 2.7 mm x 10 mm; COD. 41122712 Tornillo para placa de fusión ósea hex 2.7 mm x 12 mm; COD. 41122714 Tornillo para placa de fusión ósea hex 2.7 mm x 14 mm; COD. 41122716 Tornillo para placa de fusión ósea hex 2.7 mm x 16 mm; COD. 41122718 Tornillo para placa de fusión ósea hex 2.7 mm x





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

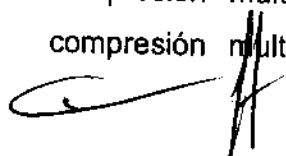
Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

18 mm; COD. 41122720 Tornillo para placa de fusión ósea hex 2.7 mm x 20 mm; COD. 41122722 Tornillo para placa de fusión ósea hex 2.7 mm x 22 mm; COD. 41122724 Tornillo para placa de fusión ósea hex 2.7 mm x 24 mm; COD. 41123208 Tornillo para placa de fusión ósea hex 3.2 mm x 8 mm; COD. 41123210 Tornillo para placa de fusión ósea hex 3.2 mm x 10 mm; COD. 41123212 Tornillo para placa de fusión ósea hex 3.2 mm x 12 mm; COD. 41123214 Tornillo para placa de fusión ósea hex 3.2 mm x 14 mm; COD. 41123216 Tornillo para placa de fusión ósea hex 3.2 mm x 16 mm; COD. 41123218 Tornillo para placa de fusión ósea hex 3.2 mm x 18 mm; COD. 41123220 Tornillo para placa de fusión ósea hex 3.2 mm x 20 mm; COD. 41123222 Tornillo para placa de fusión ósea hex 3.2 mm x 22 mm; COD. 41123224 Tornillo para placa de fusión ósea hex 3.2 mm x 24 mm; COD. 4111KITA Placa de fusión ósea; COD. 42110001 Grapa Rápida Charlotte 9 mm; COD. 42S10001 Grapa rápida Charlotte 9 mm estéril; COD. 4211KITA Grapa rápida; COD. 43110001 Grapa de compresión 13I-11L; COD. 43110002 Grapa de compresión 13I-13L; COD. 43110003 Grapa de compresión 15I-11L; COD. 43110004 Grapa de compresión 15I-13L; COD. 43110005 Grapa de compresión 15I-15L; COD. 43110006 Grapa de compresión 20I-15L; COD. 43110007 Grapa de compresión 20I-20L; COD. 43110008 Grapa de compresión 20I-25L; COD. 43110009 Grapa de compresión 25I-20L; COD. 43110010 Grapa de compresión 13I-15L; COD. 43110012 Grapa de compresión 13I-17L; COD. 43S10001 Grapa de compresión 13I-11L estéril; COD. 43S10002 Grapa de compresión 13I-13L estéril; COD. 43SI10003 Grapa de compresión 15I-11L estéril; COD. 43SI10004 Grapa de compresión 15I-13L estéril; COD. 43SI10005 Grapa de compresión 15I-15L estéril; COD. 43SI10006 Grapa de compresión 20I-15L estéril; COD. 43SI10007 Grapa de compresión 20I-20L estéril; COD. 43SI10008 Grapa de compresión 20I-25L estéril; COD. 43SI10009 Grapa de compresión 25I-20L estéril; COD. 43SI10012 Grapa de compresión 13I-17L estéril; COD. 4311KITA Grapa de compresión; COD. 44110001 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 10mm; COD. 44110002 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 12mm; COD. 44110003 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 14mm; COD. 44110004 Tornillo de compresión

multiuso 3.0 x 16mm; COD. 44110005 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 18mm; COD. 44110006 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 20mm; COD. 44110007 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 22mm; COD. 44110008 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 24mm; COD. 44110009 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 26mm; COD. 44110010 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 28mm; COD. 44110011 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 30mm; COD. 44110012 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 32mm; COD. 44110013 Tornillo de compresión multiuso 3.0 x 34mm; COD. 44110014 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 14mm corto; COD. 44110015 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 16mm corto; COD. 44110016 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 18mm corto; COD. 44110017 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 20mm corto; COD. 44110018 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 22mm corto; COD. 44110019 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 24mm corto; COD. 44110020 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 26 mm corto; COD. 44110021 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 28 mm corto; COD. 44110022 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 30 mm corto; COD. 44110023 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 32 mm corto; COD. 44110024 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 34 mm corto; COD. 44110025 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 36 mm corto; COD. 44110026 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 38 mm corto; COD. 44110027 Tornillo de compresión multiuso 4.3 x 40 mm corto; COD. 44S10008 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 24 mm esteril; COD. 44S10009 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 26 mm esteril; COD. 44S10010 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 28 mm esteril; COD. 44S10011 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 30 mm esteril; COD. 44S10012 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 32 mm esteril; COD. 44S10013 Tornillo de compresión multiuso 3.0 mm x 34 mm esteril; COD. 44S10014 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 14 mm esteril; COD. 44S10015 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 16 mm esteril; COD. 44S10016 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 18 mm esteril; COD. 44S10017 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 20 mm esteril; COD. 44S10018 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 22 mm esteril; COD. 44S10019 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 24 mm esteril; COD. 44S10020 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 26 mm esteril; COD. 44S10021 Tornillo de compresión multiuso 4.3 mm x 28 mm esteril; COD. 44S10022 Tornillo de





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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

compresión multiuso 4.3 mm x 30 mm esteril; COD. 44S10023 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 32 mm esteril; COD. 44S10024 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 34 mm esteril; COD. 44S10025 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 36 mm esteril; COD. 44S10026 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 38 mm esteril; COD. 44S10027 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 40 mm esteril; COD. 44S10028 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 42 mm esteril; COD. 44S10029 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 44 mm esteril; COD. 44S10030 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 46 mm esteril; COD. 44S10031 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 48 mm esteril; COD. 44S10032 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 50 mm esteril; COD. 44S10033 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 36 mm esteril lgo; COD. 44S10034 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 38 mm esteril lgo; COD. 44S10035 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 40 mm esteril lgo; COD. 44S10036 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 42 mm esteril lgo; COD. 44S10037 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 44 mm esteril lgo; COD. 44S10038 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 46 mm esteril lgo; COD. 44S10039 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 48 mm esteril lgo; COD. 44S10040 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 50 mm esteril lgo; COD. 44S10041 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 55 mm esteril lgo; COD. 44S10042 Tornillo de
compresión multiuso 4.3 mm x 60 mm esteril lgo; COD. 44S80016 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 100 mm x 16 mm estéril; COD. 44S80032 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 100 mm x 32 mm estéril; COD. 44S80516 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 105 mm x 16 mm estéril; COD. 44S80532 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 105 mm x 32 mm estéril; COD. 44S81016 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 110 mm x 16 mm estéril; COD. 44S81032 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 110 mm x 32 mm estéril; COD. 44S84016 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 40 mm x 16 mm estéril; COD. 44S84516 Tornillo de
compresión multiuso 7.0, 45 mm x 16 mm estéril; COD. 56015540 Tornillo para
fractura 5.5 x 40 mm; COD. 56015545 Tornillo para fractura 5.5 x 45 mm; COD.

56015550 Tornillo para fractura 5.5 x 50 mm; COD. 56015555 Tornillo para fractura 5.5 x 55 mm; COD. 56015560 Tornillo para fractura 5.5 x 60 mm; COD. 56015565 Tornillo para fractura 5.5 x 65 mm; COD. 56015570 Tornillo para fractura 5.5 x 70 mm; COD. 56016540 Tornillo para fractura 6.5 x 40 mm; COD. 56016545 Tornillo para fractura 6.5 x 45 mm; COD. 56016550 Tornillo para fractura 6.5 x 50 mm; COD. 56016555 Tornillo para fractura 6.5 x 55 mm; COD. 56016560 Tornillo para fractura 6.5 x 60 mm; COD. 56016570 Tornillo para fractura 6.5 x 70 mm; COD. 56004540 Tornillo para fractura 4.5 x 40 mm RT; COD. 56004545 Tornillo para fractura 4.5 x 45 mm RT; COD. 56004550 Tornillo para fractura 4.5 x 50 mm RT; COD. 56004555 Tornillo para fractura 4.5 x 55 mm RT; COD. 56004560 Tornillo para fractura 4.5 x 60 mm RT; COD. 56004565 Tornillo para fractura 4.5 x 65 mm RT; COD. 56004570 Tornillo para fractura 4.5 x 70 mm RT; COD. 56005540 Tornillo para fractura 5.5 x 40 mm RT; COD. 56005545 Tornillo para fractura 5.5 x 45 mm RT; COD. 56005550 Tornillo para fractura 5.5 x 50 mm RT; COD. 56005555 Tornillo para fractura 5.5 x 55 mm RT; COD. 56005560 Tornillo para fractura 5.5 x 60 mm RT; COD. 56005565 Tornillo para fractura 5.5 x 65 mm RT; COD. 56005570 Tornillo para fractura 5.5 x 70 mm RT; COD. 56006540 Tornillo para fractura 6.5 x 40 mm RT; COD. 56006545 Tornillo para fractura 6.5 x 45 mm RT; COD. 56006550 Tornillo para fractura 6.5 x 50 mm RT; COD. 56006555 Tornillo para fractura 6.5 x 55 mm RT; COD. 56006560 Tornillo para fractura 6.5 x 60 mm RT; COD. 56006565 Tornillo para fractura 6.5 x 65 mm RT; COD. 56006570 Tornillo para fractura 6.5 x 70 mm RT.

Período de vida útil: 8 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC

Lugar/es de elaboración: 5677 Airline Road, Arlington, TN 38002, Estados Unidos.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2055

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.S.M.A.T.