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

DISPOSICIÓN Nº 3359

BUENOS AIRES, 11 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2688-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TREE S.R.L. 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 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

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

DISPOSICIÓN Nº 3359

Artículos 8º, inciso ll) 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 NEOS SURGERY, nombre descriptivo SISTEMAS DE FIJACIÓN ÓSEA CRANEAL y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, de acuerdo a lo solicitado por TREE S.R.L., 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 43 y 44 a 49 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-1920-2, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3359

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-2688-12-7
DISPOSICIÓN Nº

3359

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3359

Nombre descriptivo: SISTEMAS DE FIJACIÓN ÓSEA CRANEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 – SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEOS SURGERY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Cranial Loop/Cranial LoopL es un sistema implantable a largo plazo que está indicado en la fijación postoperatoria del colgajo óseo de la craniotomía.

Modelo/s: Cranial Loop. Cranial Loop L.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: NEOS SURGERY S.L.

Lugar/es de elaboración: Ceramistes, 08290, Cerdanyola del Valles, Barcelona, España.

Expediente Nº 1-47-2688-12-7

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3359

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3359.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3359

A.N.M.A.T. FOLIO 43 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

NEOS SURGERY
Cranial Loop / Cranial Loop L

SISTEMAS DE FIJACION OSEA CRANEAL

Origen:
Fabricante:
NEOS SURGERY S.L.
CERAMISTES, 08290, CERDANYOLA DEL VALLES, Barcelona, España.

Importador: TREE S.R.L
Dirección: Rodríguez Peña nº 565 - 8° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 0221 – 423 8080
Fax: 4373 0986

Modelo: .....

N° de lote:.....
Fecha de fabricación:.....
Fecha de vencimiento: .....

ESTERIL - Esterilizado por radiación
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
No reutilizar
No re esterilizar
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutico Javier Valverde MN 11519

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1920-2

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Treemedical
Rodríguez Peña N° 565 8° D
Tel: 011 - 4373-8988 I CABA C1020 ADK
Calle 5 N° 861 2° of 4
Tel: 0221 - 423-8080 I La Plata CPA 31900 DDK
treemedical@yahoo.com.ar - www.treemedical.com.ar

Dr. JAVIER R. VALVERDE
Farmacéutico
M.N. 11519
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 44 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

NEOS SURGERY
Cranial Loop / Cranial Loop L

SISTEMAS DE FIJACION OSEA CRANEAL

Origen:
Fabricante:
NEOS SURGERY S.L.
CERAMISTES, 08290, CERDANYOLA DEL VALLES, Barcelona, España.

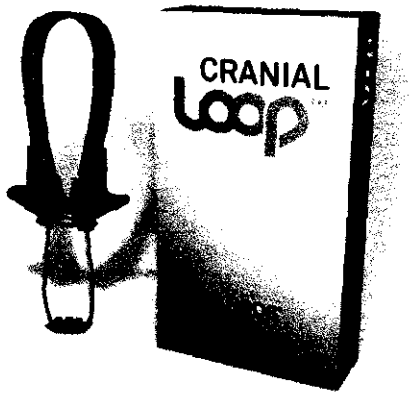
Importador: TREE S.R.L
Dirección: Rodríguez Peña nº 565 - 8º D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 0221 – 423 8080
Fax: 4373 0986

ESTERIL - Esterilizado por radiación
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
No reutilizar
No re esterilizar
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutico Javier Valverde MN 11519

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1920-2

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



TreeMedical
Rodriguez Peña N° 565 8° D
Tel: 011 - 4373-8969 I CABA C1020 ADK
Calle 5 N° 861 2° of 4
Tel: 0221 - 423-8080 I La Plata CPA B1900 DDK
treemedical@yahoo.com.ar - www.treemedical.com.ar

Dr. JAVIER R. VALVERDE
Farmacéutico
M.N. 11519
DIRECTOR TECNICO

3359

A.N.M.A.T. FOLIO 45 TECNOLOGIA MEDICA

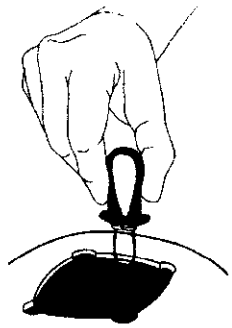
INDICACIONES:

Cranial LOOP / Cranial Loop L es un sistema implantable a largo plazo que está indicado en la fijación postoperatoria del colgajo óseo de la craniotomía.

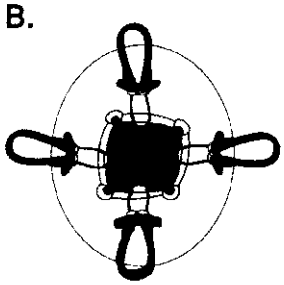
FORMAS DE USO:

El cirujano debe seleccionar el tamaño de dispositivo a utilizar según las características clínicas del paciente. Se encuentran disponibles 2 tamaños Cranial Loop y Cranial Loop L.
Los componentes del sistema de fijación, una vez extraídos del embalaje deben ser manipulados con guantes de cirugía y en ambiente aséptico.
Cranial LOOP no precisa instrumental específico para su colocación.
Debe reducirse al máximo el tiempo que transcurre desde la apertura del embalaje hasta la implantación de Cranial LOOP en el paciente.
1. Apertura del embalaje. Tras la apertura de la caja se encontrará un doble blíster que contiene una unidad de Cranial LOOP.
2. Se abrirá el primer blíster y se depositará el contenido sobre superficie aséptica en ambiente quirúrgico.
3. Se abrirá el segundo blíster que contiene el Cranial LOOP.
4. Se examinará visualmente de manera minuciosa el producto antes de su implantación. En caso de presentar las alteraciones no se procederá a su implantación.
5. Se realizarán las operaciones 1 a 4 tantas veces como Cranial LOOP se pretendan colocar.
6. Sin modificar la configuración del Cranial LOOP introduzca la plataforma inferior en el espacio subcraneal **(A).**
Podría ser necesaria una mínima previa disección epidural. Evitar doblar excesivamente (30° respecto a la posición en que se presenta) el punto de unión entre la brida y la plataforma inferior.

A.

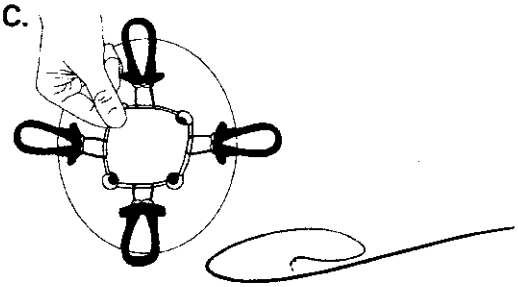


B.



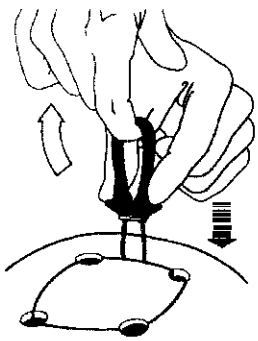
7. Se realizará la operación tantas veces como Cranial LOOP se pretendan colocar **(B).**

C.



8. Se procederá a la colocación del colgajo óseo en su localización original y entre ambas plataformas de cada uno de los Cranial LOOP presentados **(C).**

D.



9. En este momento se procede a la fijación del colgajo óseo ajustando cada Cranial LOOP. Para ello se debe tirar con suavidad del tirador del Cranial LOOP a la vez que con el aplicador se ajusta la plataforma superior hacia el colgajo óseo y la calota **(D).** No presionar con el aplicador; aplicar la fuerza tirando del tirador. A medida que la plataforma superior desliza hacia las partes a fijar se va percibiendo la acción del dentado de las bridas solidarias a la plataforma inferior, que evita el aflojamiento de la fijación.
10. Evitar o minimizar cualquier posible movimiento del colgajo óseo durante la aplicación de los Cranial LOOP.
11. Se recomienda realizar una fijación inicial tensionando el dispositivo hasta evitar el movimiento del colgajo óseo.

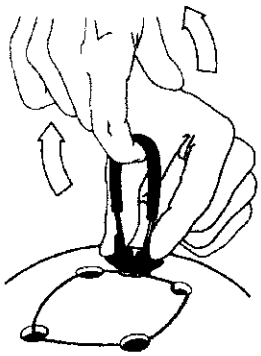
TreeMedical
Rodriguez Peña N° 565 8° D
Tel: 011 - 4373-8969 I CABA C1020 ADK
Calle 5 N° 861 2° of 4
Tel: 0221 - 423-8080 I La Plata CPA B1900 DDK
treemedical@yahoo.com.ar - www.treemedical.com.ar

Dr. JAVIER R. VALVERDE
Farmacéutico
M.N. 11519
DIRECTOR TECNICO

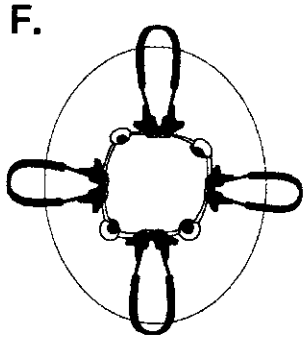
A.N.M.A.T. FOLIO 46 TECNOLOGIA MEDICA

12. Seguidamente se procede a tensionar los Cranial LOOP implantados **(E)** hasta lograr la tensión segura a criterio del cirujano **(F)** y evitando sobrepasar una fuerza de 40 N (4 kg aproximadamente) que se considera un límite seguro con respecto a la fuerza de rotura de los trinquetes del tirador.

E.

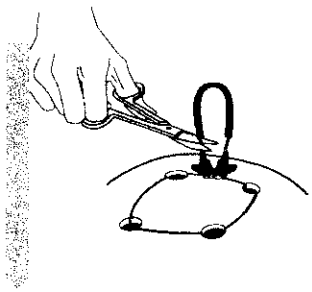


F.



13. Comprobar la resistencia de la fijación.
14. No tratar de desplazar los Cranial LOOP una vez tensionados. Movimientos laterales provocados de los Cranial LOOP una vez colocados, junto con diferencias de grosor del hueso craneal, pueden provocar la distensión de alguno de ellos.
15. Deslizar el aplicador hasta que quede sujeto al tirador **(G.II)**. Para facilitar el enganche entre tirador y aplicador presionar ligeramente las extremidades del tirador hacia su interior.

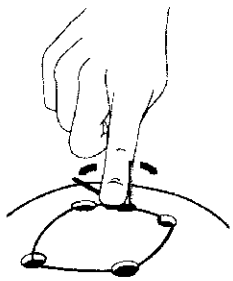
G.I



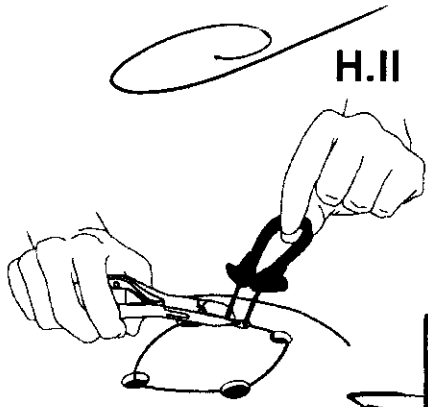
G.II

16. Proceder al corte y retirada de las bridas sobrantes mediante gubia estéril tipo Leksell o mediante forceps de corte tipo Ruskin, presente en cualquier set de neurocirugía, o instrumento equivalente **(H.II)**. En el momento del corte, entre las dos hojas del instrumento (especialmente en el caso de utilizarse gubia), se podría producir un fragmento de brida que debe ser recogido y retirado. El cirujano debe asegurarse que el instrumento utilizado (gubia o instrumento equivalente) esté convenientemente afilado y presente un sistema de corte que no deje saliente de brida una vez cortada.

H.I



H.II



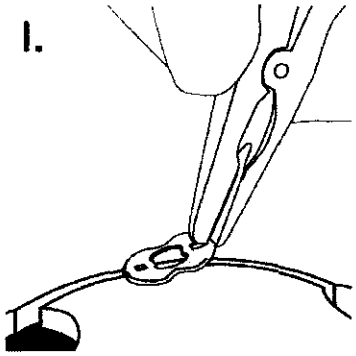
TreeMedical
Rodriguez Peña N° 565 8° D
Tel: 011 - 4373-8969 I CABA C1020 ADK
Calle 5 N° 861 2° of 4
Tel: 0221 - 423-8080 I La Plata CPA B1900 DDK
treemedical@yahoo.com.ar - www.treemedical.com.ar

Dr. JAVIER R. VALVERDE
Farmacéutico
M.N. 11519
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 47 TECNOLOGIA MEDICA

17. En caso que el grosor del cràneo sea de 17 a 24 mm no es necesario deslizar el aplicador hacia el tirador. Se puede proceder, al corte mediante el instrumento comentado en el punto anterior, o bien mediante unas tijeras Mayo, en la zona entre el aplicador y el tirador **(G.I)**, retirando el aplicador con posterioridad al corte.
18. También se puede proceder al corte y retirada de las bridas sobrantes sin ningún instrumento. Para ello se debe doblar el extremo sobrante de la brida, por el punto que sobresale de la plataforma superior, en dirección paralela al gap, y hacia el exterior del dispositivo **(H.I)**, hasta un ángulo próximo a los 90 grados. Presionar firmemente por el doblez o pliegue evitando cualquier daño al paciente. Retornar la brida hasta su posición inicial. Realizar este movimiento de vaivén dos o tres veces más y finalmente mover la brida perpendicularmente a los movimientos hasta ahora realizados. La brida sobrante se desprende con facilidad. Repetir el mismo proceso con la otra brida del dispositivo realizando siempre el primer movimiento hacia el exterior del dispositivo.
19. En caso de ser necesaria la retirada o substitución de Cranial LOOP, deberá sujetarse la plataforma superior con una pinza hemostática preferentemente curva, o una pinza Backhaus, en la zona epicraneal. Deberá levantarse dicha plataforma como si se tratara de una lengüeta **(I)** hasta desbloqueo de la plataforma superior. Se movilizará el colgajo óseo con precaución y se extraerá por el espacio creado mediante esta maniobra (con disector o similar). Una vez retirado el colgajo óseo se procederá a la extracción de amhas plataformas del Cranial LOOP mediante pinza hemostática. Podrá ser necesario realizar dicha maniobra en dos Cranial LOOP. Asegurarse de que ningún trozo del dispositivo haya quedado en la zona operada tras su retirada.

I.



PRECAUCIONES Y ADERTENCIAS:

Precauciones:

- Los sistemas de fijación ósea craneal postoperatoria están diseñados para desempeñar su función de gran fiabilidad durante un largo periodo de tiempo. Sin embargo, cualquier componente o sistema implantado puede tener que ser sustituido por fallo o razones médicas. El paciente y/o su familia deberían ser informados sobre esta posibilidad.
- Tras la implantación, incorpore las etiquetas adhesivas de identificación del producto en el historial del paciente y/o en el registro del proceso quirúrgico para mantener la trazabilidad.
- La implantación de Cranial LOOP sólo se debe realizar por cirujanos especialistas expertos en este tipo de intervenciones, que dispongan de los medios técnicos adecuados y de quirófanos que reúnan las condiciones de higiene referidas para intervenciones neuroquirúrgicas.
- Cranial LOOP únicamente podrá ser implantado siguiendo la técnica recomendada por NEOS SURGERY S.L. en las presentes Instrucciones de Uso.

- ***Embalaje:***
  No usar si el embalaje está abierto o deteriorado.

- ***Fecha de caducidad:***
  Cranial LOOP debe ser implantado antes de la fecha de caducidad que consta en la etiqueta del embalaje.

- ***Desecho:***
  • Nunca debe volver a usarse ningún implante quirúrgico. Todo implante, una vez usado, tiene

TreeMedical
Rodriguez Peña N° 565 8° D
Tel: 011 - 4373-8969 I CABA C1020 ADK
Calle 5 N° 861 2° of 4
Tel: 0221 - 423-8080 I La Plata CPA B1900 DDK
treemedical@yahoo.com.ar - www.treemedical.com.ar

Dr. JAVIER R. VALVERDE
Farmacéutico
M.N. 11519
DIRECTOR TECNICO

3359

A.N.M.A.T. FOLIO 48 TECNOLOGIA MEDICA

que ser desechado.
• En caso de extracción del implante, los residuos orgánicos del implante pueden ser potencialmente infecciosos.
• Cualquier implante o componente del mismo que tenga que desecharse, deberá ser limpiado y esterilizado inmediatamente después de su extracción del paciente para su desecho.
• La limpieza del implante para su posterior desecho se puede efectuar mediante un lavado intenso con agua, y posteriormente, en una solución 1:100 de hipoclorito sódico.

- ***Compatibilidad con resonancia magnética (mri):***
  PEEK OPTIMA® es un material polimérico no ferromagnético por lo que no produce artefactos en la Resonancia Magnética, resultando por tanto MRI Compatible.

- ***Etiquetas adhesivas identificativos***
  El número de lote identificativo de los Cranial LOOP implantados debe constar en el historial clínico del paciente o la hoja operatoria. Para ello se facilitan etiquetas adhesivas identificativas situadas en la tapa del blíster externo.

Advertencias Postoperatorias:
El cirujano deberá realizar un seguimiento postoperatorio regular, dando las pautas a seguir por el paciente en cuanto a las relativas limitaciones que implica llevar implantado Cranial LOOP, para lograr una mayor probabilidad de un resultado quirúrgico exitoso:
• El paciente deberá evitar golpes y cargas de pequeña magnitud pero repetitivas en la zona operada. Se le comunicará al paciente que en las primeras etapas del proceso de consolidación el implante se puede deformar, aflojar o romper.
• En determinados casos, y a criterio médico, podrá protegerse al sistema mediante la aplicación de sistemas de protección para disminuir la carga en la zona implantada.
• Cranial LOOP está pensado para estabilizar la zona operada durante el proceso normal de consolidación. Después de conseguir una buena fusión (estimación pesimista valorada en unos 6 meses), Cranial LOOP ya no actúa y sólo en casos excepcionales se aconsejará su retirada por el riesgo que pueda suponer. Si el implante no se retirara cuando su función se alcanza, podrían surgir las siguientes complicaciones:
a) Deformación y/o rotura del dispositivo, que puede dificultar la extracción.
b) Molestias por la presencia del Cranial LOOP.
• El cirujano deberá realizar un seguimiento de la evolución del estado del paciente una vez operado, con el fin de establecer si los resultados de la intervención cubren los objetivos esperados. En caso de no ser así, será el cirujano el que evaluará los riesgos y los beneficios de una nueva intervención.
• El paciente debe limitar las actividades que impliquen presión en la zona intervenida. El cirujano deberá indicar cómo compensar esta limitación física.
• El paciente no se expondrá a vibraciones mecánicas, ya que el implante podría aflojarse.
• En el caso de ausencia de consolidación ósea a largo plazo, el implante se encontrará sometido a tensiones excesivas y repetidas que pueden producir una rotura y/o aflojamiento por fatiga de los Cranial LOOP. En estos casos es necesaria la colocación de una protección que asegure la inmovilización de la zona. Si el implante se rompiera o aflojara antes de conseguir una buena fusión, habría que extraer los componentes dañados antes de que pudiera producirse alguna lesión por la presencia de aristas cortantes o migración del componente que pueda producir seguidamente una infección. • En caso de rotura o deterioro del implante, sería recomendable reemplazar el implante lo antes posible. El cirujano deberá decidir la conveniencia de retirar dicho implante valorando los riesgos de no hacerlo.

CONTRAINDICACIONES:

Se desestimará el uso de Cranial LOOP en los siguientes casos:
• Infección o inflamación de la zona a operar.
• Fiebre o leucocitosis.
• Alergia o intolerancia sospechadas o conocidas a los materiales del implante (PEEK OPTIMA®).
• Todos los pacientes sin cobertura hística adecuada sobre la zona operada.
• Enfermedades óseas de tipo degenerativo.
• Grosor de hueso de cráneo menor que 1,5 mm
• En las zona de la craniotomía donde se penetre un seno óseo (seno frontal, mastoides...).
• Aplicación en la zona craneal inferior.
• Todos los pacientes que no acepten las instrucciones postoperatorias.

TreeMedical
Rodriguez Peña N° 565 8° D
Tel: 011 - 4373-8969 I CABA C1020 ADK
Calle 5 N° 861 2° of 4
Tel: 0221 - 423-8080 I La Plata CPA 1900 DDK
treemedical@yahoo.com.ar - www.treemedical.com.ar

Dr. JAVIER R. VALVERDE
Farmacéutico
MN. 11549
DIRECTOR TECNICO

3359

A.N.M.A.T. FOLIO 49 TECNOLOGIA MEDICA

• En pacientes poco dispuestos a colaborar.
• Pacientes con tapas óseas craneales artificiales.
• Tumores óseos en la zona de apoyo de los implantes.
• Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera imposibilitar o limitar el éxito del implante.
• Cuando no sea posible la introducción de los Cranial LOOP.
• Gap entre el colgajo óseo y el cráneo superior al que se obtiene mediante fresa estándar (cranial router) de craniotomo aplicando una técnica quirúrgica adecuada.
• Según revisión de la bibliografía y aunque no se han descritos casos asociados a Cranial LOOP, la utilización de Cranial LOOP no parece recomendable en pacientes menores de 3 años de edad, ni en aquellos afectos de craneosinostosis sistémica.

Las contraindicaciones de este dispositivo son similares a las de los restantes sistemas de fijación craneal. Cranial LOOP no ha sido concebido, ni previsto, ni vendido para utilizaciones distintas de las que han sido indicadas.

TreeMedical
Rodriguez Peña N° 565 8° D
Tel: 011 - 4373-8969 I CABA C1020 ADK
Calle 5 N° 861 2° of 4
Tel: 0221 - 423-8080 I La Plata CPA 1900 DDK
treemedical@yahoo.com.ar - www.treemedical.com.ar

Dr. JAVIER R. VALVERDE
Farmacéutico
M.N. 11519
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2688-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....3359.... y de acuerdo a lo solicitado por TREE S.R.L., 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: SISTEMAS DE FIJACIÓN ÓSEA CRANEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEOS SURGERY.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Cranial Loop/Cranial LoopL es un sistema implantable a largo plazo que está indicado en la fijación postoperatoria del colgajo óseo de la craniotomía.

Modelo/s: Cranial Loop. Cranial Loop L.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: NEOS SURGERY S.L.

Lugar/es de elaboración: Ceramistes, 08290, Cerdanyola del Valles, Barcelona, España.

Se extiende a TREE S.R.L. el Certificado PM-1920-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....11 JUN 2012...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3359

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.