



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

Disposición ANMAT 2783  
"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11586/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED SA 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.



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

DISPOSICIÓN N°

**2783**

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

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 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 PRESTIGE LP CERVICAL DISC SYSTEM, nombre descriptivo sistema de disco cervical y nombre técnico prótesis de columna, de acuerdo a lo solicitado, por CROSMED SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 2783

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 53-58 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-1552-39, 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. Inscríbese 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 N° 1-47-11586/09-1

DISPOSICIÓN N° 2783

  
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° **2783**

Nombre descriptivo: Sistema de disco cervical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 – prótesis de columna.

Marca de (los) producto(s) médico(s): PRESTIGE LP CERVICAL DISC SYSTEM.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reestablecer la altura del espacio discal mientras mantiene la cinemática normal de la columna cervical en pacientes con los síntomas de enfermedad degenerativa de la cervical conservando el movimiento en el nivel tratado.

Modelo/s:

6971250CK Disco cervical 5 mm x 12 mm

6971260CK Disco cervical 6 mm x 12 mm

6971270CK Disco cervical 7 mm x 12 mm

6971450CK Disco cervical 5 mm x 14 mm

6971460CK Disco cervical 6 mm x 14 mm

6971470CK Disco cervical 7 mm x 14 mm

6971480CK Disco cervical 8 mm x 14 mm

6971650CK Disco cervical 5 mm x 16 mm

6971660CK Disco cervical 6 mm x 16 mm



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

6971670CK Disco cervical 7 mm x 16 mm

6971680CK Disco cervical 8 mm x 16 mm

6971870CK Disco cervical 7 mm x 18 mm

6971880CK Disco cervical 8 mm x 18 mm

Período de vida útil: 5 años.

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


Nombre del fabricante: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH

Lugar/es de elaboración: Werftstr. 17-D-9469 Deggendorf, Alemania.

Expediente N° 1-47-11586/09-1

DISPOSICIÓN N°

**2783**



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 N°

..... 2783

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

ANEXO III.B  
PROYECTO DE ROTULO

2783

## SISTEMA DE DISCO CERVICAL PRESTIGE LP

Fabricado por: **MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH**  
Werfstr 17  
D-94469 Deggendorf  
Germany (Alemania)

Código : XXXXXXX

Lote : YYYYYY

Producto estéril – Método radiación gama

Producto de un solo uso

Fecha de vencimiento : 5 años después de la fecha de fabricación  
Mantener en lugar fresco y seco

Estéril sólo si el envase no está abierto o dañado

Importado por : **CROSMED SA**  
Julián Álvarez 420  
1414 Capital Federal  
Rep. Argentina

Director Técnico : Sebastián Simon ; M.N. 15304  
Producto autorizado por la ANMAT PM 1552-39

Condición de venta :

**Contraindicaciones, Advertencias, Efectos Adversos**  
Ver instrucciones de uso

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico M.N. 15304  
Director Técnico

Dr. GABRIEL GRIMALDI  
CROSMED S.A.  
CUIT 3070842959-3  
APODERADO

278



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### SISTEMA DE DISCO CERVICAL PRESTIGE LP

Fabricado por : **MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH**  
Werfstr 17  
D-94469 Deggendorf  
Alemania

Producto estéril – Método : radiación gama

Fecha de vencimiento : 5 años después de la fecha de fabricación  
Mantener en lugar fresco y seco

Estéril sólo si el envase no está abierto o dañado

Importado por : **CROSMED SA**  
Julián Álvarez 420  
1414 Capital Federal  
Rep. Argentina

Director Técnico : Sebastián Simon ; M.N. 15304

**Autorizado por la ANMAT PM 1552-39**

Condición de venta :

### INDICACIONES DE USO

El sistema de disco cervical PRESTIGE LP está pensado para reestablecer la altura del espacio discal mientras mantiene la cinemática normal de la columna cervical en pacientes con los síntomas de enfermedad degenerativa de la cervical conservando el movimiento en el nivel tratado.

### INSTRUCCIONES

#### PREPARACION PREOPERATORIA

Mediante tomografía computarizada (preferentemente) o de resonancia magnética tomada de tal modo que los cortes sean paralelos a las placas terminales de los cuerpos vertebrales, se identifica la menor de las dos placas terminales del espacio distal a ser instrumentado. No se incluyen las crestas y bordes que se extirparán posteriormente durante el proceso del moldeado y fresado. Para establecer el factor de aumento, se utiliza el conjunto de plantillas para los discos cervicales de Prestige LP eligiendo el tamaño de la prótesis correspondiente. Como guía para seleccionar el implante, la plantilla estima el diámetro apropiado del implante pero no la altura. La selección final





del implante a ser utilizado estará basado en el juicio clínico, preparación del espacio discal y probador.

#### DISECTOMIA y DESCOMPRESION

Una incisión transversal se realiza comúnmente. Cuando abordado, el material del disco y el cartílago son removidos usando pituitarias, curetas y Kerrisons. Para obtener una descompresión completa puede usarse un distractor. Los pins de distracción vertebral son posicionados en la línea media en los cuerpos vertebrales adyacentes a la disectomia. El distractor es colocado sobre los pins y una adecuada cantidad de distracción es aplicada. Un drill de alta velocidad con una fresa puede ser utilizado para remover el disco posterior e osteofitos para lograr una descompresión neural. El ligamento posterior longitudinal puede ser removido cuidadosamente si necesario. Fresar levemente la superficie anterior de los cuerpos vertebrales para remover cualquier tejido blando y protuberancias óseas para crear una superficie plana. Tener cuidado para prevenir una remoción ósea excesiva. Debido a que este procedimiento y el implante están pensados para mantener el movimiento, una completa descompresión es esencial.

#### PREPARACION DE LA PLACA TERMINAL

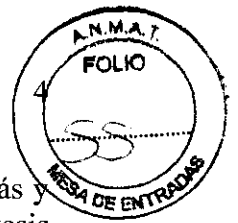
Luego que la disectomía y la descompresión es completada, liberar o remover los dispositivos de distracción exterior. Usando tanto una fresa redonda o cilíndrica (de acuerdo a la preferencia del cirujano), preparar la placa terminal que deben estar planas y paralelas. Tener cuidado para preservar la mayor cantidad de hueso cortical posible. Usar los implantes de prueba para determinar el tamaño del espacio discal. El implante de prueba debe fijarse cómodamente pero no distraer el espacio discal. Si se requiere más que un golpe suave, considerar un implante de prueba menor o remoción de hueso adicional. Cuando es determinado el tamaño adecuado, entonces seleccionar la Guía de corte para preparar los canales de fijación de la placa terminal. Verificar la fijación del implante de prueba con fluoroscopia.

Impactar la Guía de Corte en el espacio discal preparado como mostrado en la foto usando el impactor. Es importante que la guía esté centrada en la mitad de la columna. La guía de corte debe ser impactada hasta que los cuatro portales de la guía toque la superficie anterior de la columna. Remover el impactor.

Insertar el taladro en uno de los portales de la Guía de corte y taladrar el primer canal de fijación en la placa terminal. Remover al taladro y colocar un pin de fijación temporaria. Taladrar el próximo canal en el portal contra-lateral. Colocar el segundo pin de fijación. Repetir el proceso para el tercero y terminar taladrando el cuarto canal. Remover los pins de fijación y guía de corte. Cada placa terminal preparada adecuadamente debe tener 2 canales paralelos. Si no es el caso, verificar doblemente que la placa terminal estén adecuadamente paralelas y repetir el paso.

#### COLOCACION DE LA PROTESIS

Adjuntar el disco Prestige LP en el correspondiente Insertador de implante colocando las 4 puntas del colocador en los agujeros de las lengüetas del disco anterior y avanzar la vaina externa. Con la porción esférica de la prótesis posicional superiormente, alinear los carriles del disco con los canales en las placas terminales. Insertar la prótesis en el espacio discal preparado suavemente colocarlo con un martillo hasta las lengüetas anteriores entran en contacto con la superficie anterior de los cuerpos vertebrales. Una pequeña abertura permanece entre las lengüetas y la superficie superior si la superficies



anterior no están en el mismo nivel. Esto es aceptable. Deslizar la vaina externa atrás y remover suavemente el colocador. Finalmente verificar la colocación de la prótesis usando fluoroscopia. Completar la cirugía usando procedimientos de cierre del disco cervical anterior estándar.

Nota : si se requiriera tener que sacar el disco cervical Prestige LP de la placa terminal, puede hacerse utilizando instrumentales quirúrgicos como osteotomas y forceps.

### ALMACENAMIENTO

Cuando se reciban, el embalaje de cada componente debe encontrarse intacto. No utilizar productos deteriorados ni los que se encuentren en embalajes deteriorados..

### CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones, aunque no se listan todas, están :

- Infección, localizada en la zona que se debe operar
- Signos locales de inflamación
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Enfermedad o incapacidad mental
- Cualquier otra enfermedad o problema quirúrgico que pueda comprometer la posible utilidad de la cirugía del raquis con implantes, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura localizada en el ligar donde se tiene que operar, elevación de la velocidad de sedimentación, globular inexplicada por otras causas, elevación del recuento leucocitario (WBC) o marcada desviación izquierda del recuento leucocitario.
- Enfermedades osteoarticulares de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia, osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa ya que puede limitar el grado de corrección y la cantidad de fijación mecánica que se puede obtener.
- Alergia o intolerancia a los metales sospechada o conocida.
- Todos los pacientes que no tengan la cobertura mística adecuada sobre la zona que tiene que operar.
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
- Todos los pacientes que no deseen cooperar con las instrucciones postoperatorias.
- No considerar candidatos para este tipo de cirugía, los pacientes con fragilidad ósea conocida, ya sea congénita o adquirida, o que tengan problemas de calcificación.
- No utilizar estos implantes en pediatría o en pacientes cuyo esqueleto no se haya desarrollado completamente.
- En pacientes que presenten osteopenia, osteoporosis, osteomalacia o otra enfermedad metabólica de los huesos grave.
- Cuando existan infección declarada o activa del raquis y/o infección sistémica.
- Este implante para raquis no ha sido concebido, ni previsto, ni vendido para utilizaciones distintas de las que hayan sido indicadas.

[Illegible text]

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos asociados al uso de los discos cervicales PRESTIGE son :

- Los asociados generalmente a cualquier tipo de cirugía
- Los asociados en particular cuando se opera en el raquis cervical por vía anterior
- Los asociados cuando se utilizan implantes para raquis, así como los asociados al uso propio del disco cervical PRESTIGE. También existe el riesgo que esta intervención quirúrgica no sea eficaz y que no haya ayudado suficientemente o bien que los síntomas preoperatorios hayan empeorado.

- Los riesgos asociados a cualquier tipo de intervención quirúrgica son : las reacciones adversas debidas a la anestesia : las complicaciones pulmonares como neumonía o atelectasia; infección generalizada ; absceso; celulitis; deshidratación de la herida; tumefacción; hematoma en la herida; trombosis; isquemia embolia pulmonar; tromboembolismo; hemorragia; tromboflebitis; lesión de los órganos, nervios o músculos y fallecimiento.
- Los riesgos asociados en particular cuando se opera en el raquis cervical por vía anterior son : disfagia; disfasia; disfonía; otitis media; aspiraciones periódicas; fistula; déficit o lesión en los nervios ; unión no correcta de la mandíbula; perforación de la tráquea, del esófago y de la faringe; obstrucción de las vías respiratorias; quilonrea externa; ronquera; parálisis de las cuerdas vocales; sensación de calor o hormigueo en las extremidades; lesión neural: lesión de la médula espinal o de la raíz de los nervios; o injerto en el conducto neural; ruptura o derrame dural; pérdida de la altura del disco; pérdida de la curva, corrección, altura o reducción conveniente del raquis ; desplazamiento de la vértebra, traumatismo de la raíz de los nervios, cicatriz, hernia o degeneración de los discos adyacentes; lesión de los nervios pudiendo causar parálisis o dolor; lesión de los tejidos blandos que se encuentran alrededor; lesión vascular; estenosis del raquis y espondilolisis.
- Los riesgos asociados cuando se utiliza un implante para raquis son : componentes que se aflojan en un momento dado; que uno o todos los componentes se desajusten, se doblen o se rompan, migración del implante; pérdida del agarre; rotura del implante; fractura ósea; reacción de rechazo del cuerpo extraño a causa de implante incluyendo reacciones alérgicas; infección; reacción mística posible; absorción ósea; formación de un tumor; resorción ósea; formación de nueva radiculopatía, mielopatía o dolor; interrupción del crecimiento del segmento del raquis operado; disminución de la fuerza en las extremidades; aminoración de los reflejos; lesión de la médula o de la raíz de los nervios; fractura del cuerpo vertebral. Además, existe también la posibilidad de diagnóstico no correcto o erróneo al realizar radiografías del raquis, a causa de la presencia de los implantes.
- Aflojamiento o desalojo del implante en un momento dado.
- Migración del implante
- Ruptura de uno o de todos los componentes o instrumentos.
- Reacción de rechazo del cuerpo extraño a causa del implante incluyendo posible formación de un tumor; enfermedad autoinmune, metalosis y/o cicatrización.



- Presión sobre los tejidos o sobre los órganos próximos pudiendo provocar lesiones en el esófago o en la tráquea, a causa de un componente sobretodo cuando la cobertura mística encima del implante es inadecuada. La extrusión del implante puede engendrar complicaciones fistulares.
- Pérdida de la curva, corrección, altura y/o reducción adecuadas del raquis.
- Infección.
- Fractura ósea o reacción contra las tensiones (estrés) encima, debajo o en la zona operada.
- Pérdida de las funciones neurológicas, formación de radiculopatía, rupturas durales y/o aumento del dolor). Riesgos neurovasculares, incluyendo parálisis u otras formas de lesión grave. Derrame del fluido cerebroespinal.
- Hemorragia y hematomas.
- Inflamación del disco, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.
- Trombosis venal profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
- Incapacidad de reasumir las actividades de la vida diaria normal.
- Fallecimiento.

**OBSERVACIONES :** para corregir ciertos efectos adversos, podría ser necesario tener que operar de nuevo.

#### **ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES :**

No se logra siempre éxito en cada caso quirúrgico. Podría ocurrir que los síntomas preoperatorios no se consigna tratar o empeoren, sobretodo en cirugía de raquis, cuando muchos factores, aunque parezcan sin importancia puedan comprometer el éxito. La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, así como el conocimiento de las técnicas quirúrgicas son elementos importantes para que la utilización del disco cervical PRESTIGE, por el cirujano tenga éxito. Además, la selección y la colaboración convenientes del paciente influenciarán mucho el resultado de la operación.

#### **ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS**

1. Cuando se requiera utilizar el disco cervical PRESTIGE, seleccionar solamente los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Estos implantes se suministran estériles y están previstos solamente para que se utilicen una sola vez por lo cual no se pueden re-esterilizar con el fin de utilizarlos otras veces.
3. Ir con cuidado al manipular y al almacenar los componentes del implante. Los implantes no deben encontrarse rayados ni deteriorados. El embalaje tiene que encontrarse intacto. Durante el almacenamiento , se recomienda que los implantes e instrumentos se protejan del ambiente, sobretodo si éste es corrosivo.
4. Para la operación, hay que prever una gama de implantes de distintas tallas.
5. Puesto que se trata de un montaje mecánico, el cirujano tiene que familiarizar con los distintos componentes antes de utilizar el implante. Además, antes de empezar la intervención quirúrgica, ensamblará personalmente los dispositivos para comprobar que todas las partes y todos los instrumentos necesarios se



encuentren presentes. Los componentes pertenecientes al disco cervical PRESTIGE no pueden combinarse con componentes que provengan de otro fabricante. No utilizar juntos diferentes tipos de metales.

### ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS

1. A cada momento, se recomienda ser muy prudente cuando se trabaje cerca de la médula espinal y de las raíces nerviosas. Cualquier lesión de los nervios provocaría la pérdida de funciones neurológicas.
2. Las superficies del implante no tienen que encontrarse rayadas ni incisas, ya que esto podría reducir la solidez de la estructura.
3. No utilizar cemento óseo. El calor creado durante la etapa de polimerización puede provocar deterioros neurológicos y necrosis ósea.

### ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

Las indicaciones y advertencias postoperatorias que el médico da al paciente y el cumplimiento de las mismas por parte del paciente, tienen una importancia extrema. Estas condiciones se han descrito en el protocolo.

1. Remitir al paciente las instrucciones detalladas en cuanto se refiere al uso y a las limitaciones del implante. Antes de dar de alta, ver de nuevo con el paciente las instrucciones en lo que se refiere a las restricciones y a la rehabilitación postoperatorias.
2. No utilizar otra vez ningún implante recuperado y tratarlo de modo que no pueda utilizarse de nuevo durante otra operación quirúrgica; y si fuera necesario devolverlo a Medtronic Sofamor Danek. Como para todos los implantes ortopédicos, no utilizar de nuevo, bajo ninguna circunstancia, un disco PRESTIGE que haya sido utilizado.

### EMBALAJE

Cuando se reciban, el embalaje de cada componente debe encontrarse intacto. Si se utilizara un sistema de préstamo o de depósito, se controlará con mucho cuidado y antes de utilizarlos, que todos los dispositivos se encuentren completos y además controlar con cuidado todos los componentes, incluyendo los instrumentos para asegurarse que no hayan sido dañados. No utilizar productos deteriorados ni los que se encuentren en embalajes deteriorados, devuélvanse a Medtronic Sofamor Danek.



*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 Nº: 1-47-11586/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2783**, y de acuerdo a lo solicitado por CROSMED SA, 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 de disco cervical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 – prótesis de columna.

Marca de (los) producto(s) médico(s): PRESTIGE LP CERVICAL DISC SYSTEM.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reestablecer la altura del espacio discal mientras mantiene la cinemática normal de la columna cervical en pacientes con los síntomas de enfermedad degenerativa de la cervical conservando el movimiento en el nivel tratado.

Modelo/s:

6971250CK Disco cervical 5 mm x 12 mm

6971260CK Disco cervical 6 mm x 12 mm

6971270CK Disco cervical 7 mm x 12 mm

6971450CK Disco cervical 5 mm x 14 mm

6971460CK Disco cervical 6 mm x 14 mm

6971470CK Disco cervical 7 mm x 14 mm

6971480CK Disco cervical 8 mm x 14 mm

6971650CK Disco cervical 5 mm x 16 mm

6971660CK Disco cervical 6 mm x 16 mm

6971670CK Disco cervical 7 mm x 16 mm

6971680CK Disco cervical 8 mm x 16 mm

6971870CK Disco cervical 7 mm x 18 mm

6971880CK Disco cervical 8 mm x 18 mm

Período de vida útil: 5 años.

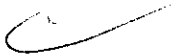
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH

Lugar/es de elaboración: Werftstr. 17-D-9469 Deggendorf, Alemania.

Se extiende a CROSMED SA el Certificado PM-1552-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**27 MAY 2010**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2783**



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