



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

DISPOSICIÓN Nº 7046

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-15168-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que 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 N° 7046

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ArthroCare, nombre descriptivo Instrumental Quirúrgico, y nombre técnico Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 132 y 135 a 140 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-1552-69, 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. Inscribábase 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° **7046**

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° 1-47-15168-11-1

DISPOSICIÓN N°

7046

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N°7046.....

Nombre descriptivo: Instrumental quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180- Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): ArthroCare.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están previstos para que se utilicen en cirugía ortopédica y en neurocirugía.

Modelo(s):

J,

COD. 11-2002 Retro Junior, Sujetador.

COD. 11-4000 Piranha Junior.

COD. 11-5002 Blunt Nose Junior, recto.

COD. 11-5003 Blunt Nose Junior, 15 grados arriba.

COD. 11-5004 Blunt Nose Junior, izquierdo.

COD. 11-5005 Blunt Nose Junior, derecho.

COD. 12-0000 Handheld, Set instrumental.

COD. 12-2000 Bandeja para esterilización de instrumental, pequeña.

COD. 12-2001 Bandeja para esterilización de instrumental, grande.

COD. 12-3001 Barracuda, 1.3 mm, 15 grados arriba.

COD. 12-3002 Barracuda, 1.3 mm curva arriba.

COD. 12-3004 Barracuda, 1.3 mm curva izquierda.

COD. 12-3005 Barracuda, 1.3 mm curva derecha.

COD. 12-3008 Barracuda, 1.5 mm 15° arriba.

COD. 12-3009 Baracuda, 1.5 mm curva arriba.

COD. 12-3010 Barracuda, 1.3 mm recta.

COD. 12-3011 Barracuda, 1.5 mm recta.



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

- COD. 12-4000 Piranha, Rongeur artroscopico.
- COD. 12-5000 Elevador de meniscos, recto.
- COD. 12-5001 Elevador de meniscos, 15 grados arriba.
- COD. 12-5002 Blunt Nose, recta.
- COD. 12-5011 Beluga Retro-punzón, derecho.
- COD. 12-5012 Beluga Retro-Punzón, izquierdo.
- COD. 12-6000 Marlin recto.
- COD. 12-6001 Marlin recto, 15 grados arriba.
- COD. 12-6002 Marlin izquierdo , 15 grados arriba.
- COD. 12-6003 Marlin derecho , 15 grados arriba.
- COD. 12-7006 Manta 1 recta.
- COD. 12-7007 Manta 1, 15 grados arriba.
- COD. 12-7008 Manta 1, izquierda curva.
- COD. 12-7009 Manta 1, derecha curva.
- COD. 12-7010 Manta 1, curva arriba.
- COD. 12-7501 Swordfish, recto.
- COD. 12-7502 Swordfish 15 grados arriba.
- COD. 12-7503 Swordfish izquierdo curvo 15 grados arriba.
- COD. 12-7504 Swordfish derecho curvo 15 grados arriba.
- COD. 12-7505 Swordfish curvo arriba.
- COD. 12-8000 Hammerhead , Punzon rotatorio , 2.2 mm izquierdo.
- COD. 12-8001 Hammerhead , Punzon rotatorio , 2.2 mm derecho.
- COD. 14-2001 Jaws tiger shark, Mordaza.
- COD. 14-2002 Jaws retro, Mordaza dentada, 2.7 mm recta.
- COD. 14-2003 Jaws retro, Mordaza dentada, 2.7 mm hasta 15 grados.
- COD. 14-2004 Jaws great White, Mordaza.
- COD. 14-2007 Megamouth, mordaza.
- COD. 14-2008 Toothless, mordaza atraumática sin dientes.
- COD. 15-1001 Sonda recta.
- COD. 15-1001L Sonda larga, recta.



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

- COD. 15-1005 Cuchilla retrogada.
- COD. 15-1006 Cuchilla tipo banana.
- COD. 15-1010 Meniscotomo en forma V.
- COD. 15-1015 Raspador/Cureta para meniscos.
- COD. 15-1020 Set de Pinzas condral.
- COD. 15-1021 Pinza condral, recta.
- COD. 15-1022 Pinza condral, 15 grados.
- COD. 15-1023 Pinza condral, 45 grados.
- COD. 15-1024 Pinza condral, 90 grados.
- COD. 15-1025 Martillo condral.
- COD. 15-1026 Bandeja para set de pinza condral.
- COD. 15-1050 Sonda para articulaciones pequeñas.
- COD. 16-9000 Hammerhead, Tijera rotatoria 60°, gancho izquierdo.
- COD. 16-9001 Hammerhead, Tijera rotatoria 60°, gancho derecho.
- COD. 16-9002 Hammerhead, Tijera rotatoria 20°, gancho izquierdo.
- COD. 16-9003 Hammerhead, Tijera rotatoria 20°, gancho derecho.
- COD. 19-1000 Distractor de tobillo..
- COD. 19-1001 Correa para distractor de tobillo.
- COD. 19-1050 Bandeja de esterilización para distractor de tobillo.
- COD. 19-1100 Set distractor de tobillo.
- COD. 19-1500 Pinza para radio.
- COD. 19-2000 Distractor de tobillo.
- COD. 19-2100 Set distractor de tobillo.
- COD. 21-0003 Endoflip.
- COD. 21-0004 Endoflip largo.
- COD. 21-1002 A-Tech, set asistente para injerto.
- COD. 21-1003 Cierre de base.
- COD. 21-1004 Tensiómetro para grapa de sutura.
- COD. 21-1005 Soporte de la barra del injerto.
- COD. 21-1006 Grapa/pinza para sutura.



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

- COD. 21-1007 Grapa/pinza para tejido.
- COD. 21-1016 A-Tech Cable guía para control de flexión 1.2 mm x 300 mm.
- COD. 21-1017 Destornillador 6/7/8 mm.
- COD. 21-1018 Destornillador 9 mm.
- COD. 21-1019 Cable guía con extremo de broca/fresa 2.4 mm x 250 mm.
- COD. 21-1020 Gancho para injerto.
- COD. 21-1025 Cable guía con extremo de broca/fresa 2.4 mm x 430mm.
- COD. 21-1030 Propulsor de clavija.
- COD. 21-1035 Guía para torno/fresa paralela.
- COD. 21-1050 Bandeja con set de fijación de injerto.
- COD. 21-1051 Eje conductor de metal 7/8 mm.
- COD. 21-1052 Eje conductor de metal 9 mm.
- COD. 21-1090 PED, set para tension.
- COD. 21-1100 PED Tensiometro.
- COD. 21-1200 PED Medidor de tensión.
- COD. 21-2000 Bandeja de esterilización grande.
- COD. 21-2001 Sonda de profundidad.
- COD. 21-2002 Torno/Fresa para barra de injerto 4.5 mm.
- COD. 21-2003 Cegador de tendones, rasurado.
- COD. 21-2004 Cegador de tendones, cerrado.
- 5 COD. 21-2006 ACL, cureta para tendones
- COD. 21-2007 ACL, cureta cerrada 6 mm para tendones.
- COD. 21-2008 ACL, cureta abierta 6 mm.
- COD. 21-2010 Block medida múltiple.
- COD. 202-2029 Cilindro canulado, 10 mm.
- COD. 202-2037 Impactor para clavo/clavija tibial.
- COD. 202-2040 Guia patelar.
- COD. 202-2041 Guia tibial.
- COD. 202-2042 Escariador electrico 9 mm.
- COD. 202-2043 Escariador electrico 10 mm.



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

- COD. 202-2044 Escariador manual 9 mm.
- COD. 202-2045 Escariador manual 10 mm.
- COD. 202-2051 Impulsor de tapón óseo.
- COD. 202-2080 Extractor de tapón óseo.
- COD. 402-1524 Graftologer, Bandeja de esterilización.
- COD. 202-2002 Graftologer, Set completo.
- COD. 21-3003 Acanalador de ligamento, 8 mm.
- COD. 21-3004 Acanalador de ligamento, 9 mm.
- COD. 21-3005 Acanalador de ligamento, 10 mm.
- COD. 21-3006 Acanalador de ligamento, 11 mm.
- COD. 21-3011 Acanalador de ligamento, 6.5 mm.
- COD. 21-3012 Acanalador de ligamento, 7.5 mm.
- COD. 21-3013 Acanalador de ligamento, 8.5 mm.
- COD. 21-3014 Acanalador de ligamento, 9.5 mm.
- COD. 21-3015 Acanalador de ligamento, 10.5 mm.
- COD. 21-3100 Fresa/broca acanalada (4 flute), 5 mm.
- COD. 21-3101 Fresa/broca acanalada (4-flute), 6 mm.
- COD. 21-3102 Fresa/broca acanalada (4 flute), 7 mm.
- COD. 21-3103 Fresa/broca acanalada (4 flute), 8 mm.
- COD. 21-3104 Fresa/broca acanalada (4 flute), 9 mm.
- COD. 21-3105 Fresa/broca acanalada (4 flute), 10 mm.
- COD. 21-3106 Fresa/broca acanalada (4 flute), 11 mm.
- COD. 21-3110 Fresa/broca acanalada (4 flute), 5.5 mm.
- COD. 21-3115 Fresa/broca acanalada (4 flute), 10.5 mm.
- COD. 21-4000 ACL, Bandeja para esterilización.
- COD. 21-4010 ACL, Set básico A-Tech.
- COD. 21-4011 ACL, Set completo A-Tech.
- COD. 21-4012 Orientador femoral, Offset 5.5 mm.
- COD. 21-4013 Orientador femoral, Offset 7.0 mm.
- COD- 21-4014 Orientador femoral, Offset 4.0 mm



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

- COD. 21-4015 Orientador femoral, Offset 6.0 mm.
- COD. 21-4021 Set guía tibial A-Tech.
- COD. 21-4023 Orientador de cable guía.
- COD. 21-4025 ACL, casquette.
- COD. 21-4026 ACL, brazo punto a punto.
- COD. 21-4027 ACL, Brazo punto a codo
- COD. 21-4030 PCL, Brazo.
- COD. 21-4031 Casquete tibial PCL.
- COD. 21-4045 Guía convergente 10 grados mano derecha.
- COD. 21-4046 Guía convergente 10 grados mano izquierda.
- COD. 21-4050 Set guía 90 grados.
- COD. 21-4051 Brazo transversal 90 grados.
- COD. 21-4052 Casquete transversal 2.4 mm.
- COD. 21-4054 Anclaje femoral 8 mm.
- COD. 21-4055 Anclaje Femoral 9 mm.
- COD. 21-4056 Anclaje Femoral 10 mm.
- COD. 21-4057 Anclaje Femoral 7 mm
- 8, COD. 21-4059 A-Tech Asa para anclaje femoral, A-Tech guía transversal femoral completa.
- COD. 21-4060 Set.
- COD. 21-4100 ACL, set básico A-Tech.
- COD. 21-4111 ACL, set completo A-Tech.
- COD. 21-5035 Cobra LFD, sostén/Impactor.
- COD. 21-5040 Cobra LFD, Sonda.
- COD. 21-5430 Kit para artroscopia y accesorios.
- COD. 21-5431 Kit cable guía para artroscopia.
- COD. 21-7000 ET, Dilatadores de túnel y martillo.
- COD. 21-7050 Bandeja para esterilización.
- COD. 21-7065 Dilatador de túnel, 6.5 mm.
- COD. 21-7070 Dilatador de túnel, 7.0 mm.



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

- COD. 21-7075 Dilatador de túnel, 7.5 mm.
- COD. 21-7080 Dilatador de túnel, 8.0 mm.
- COD. 21-7085 Dilatador de túnel, 8.5 mm.
- COD. 21-7090 Dilatador de túnel, 9 .0 mm.
- COD. 21-7095 Dilatador de túnel, 9.5 mm.
- COD. 21-7100 Dilatador de túnel, 10 mm.
- COD. 21-7105 Dilatador de túnel, 10.5 mm.
- COD. 21-7110 Dilatador de túnel, 11 mm.
- COD. 21-7199 Extractor.
- COD. 21-7210 Dilatador rectangular, 10 mm x 5 mm.
- COD. 21-7275 Escariador/raspa rectangular 7.5 mm x 4.5 mm.
- COD. 21-7280 Dilatador rectangular, 8 mm x 5 mm.
- COD. 21-7290 Dilatador rectangular, 9 mm x 5 mm.
- COD. 21-7299 Bloque patrón con tapón óseo.
- COD. 21-7300 Acanalador.
- COD. 22-1000 Canula Caps-Lock 8.2 x 55 mm.
- COD. 22-1001 Canula Caps-Lock 8.2 x 35 mm.
- COD. 22-1002 Introdutor 55 mm.
- COD. 22-1003 Introdutor 35 mm.
- COD. 22-1006 Canula Caps-Lock 8.6 x 70 mm.
- COD. 22-1007 Introdutor 70 mm.
- COD. 22-1008 Canula Caps-Lock 6 x 55 mm.
- COD. 22-1009 Introdutor 6.0 mm x 55 mm.
- COD. 22-1010 Cánula 6 m x 70 mm.
- COD. 22-1011 Introdutor 6.0mm x 70 mm.
- COD. 22-1012 Introdutor de alambre 55 mm.
- COD. 22-1013 Introdutor de alambre 70 mm.
- COD. 22-1020 Guía de alambre de 30 cm.
- COD. 22-1030 Varilla canulada para cambios.
- COD. 21-3111 Fresa/broca acanalada (4 flute), 6.5 mm.



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

- COD. 21-3112 Fresa/broca acanalada (4 flute), 7.5 mm.
- COD. 21-3113 Fresa/broca acanalada (4 flute), 8.5 mm.
- COD. 21-3114 Fresa/broca acanalada (4 flute), 9.5 mm.
- COD. 22-1040 Varilla Wissinger, 4 mm x 305 mm .
- COD. 22-2000 Bandeja para esterilización pequeña.
- COD. 22-2001 set de Bandeja para esterilización para hombro.
- COD. 22-3000 Retractor de hombro, set estándar.
- COD. 22-3001 Retractor de hombro, cuerpo solamente.
- COD. 22-3002 Hoja larga.
- COD. 22-3003 Hoja corta.
- COD. 22-3004 Gancho largo.
- COD. 22-3005 Gancho corto.
- COD. 22-3006 Asa universal.
- COD. 22-3008 Retractor de hombro, set de hojas.
- COD. 22-3009 Retractor de hombro, set completo.
- COD. 22-3010 Gancho para sutura.
- COD. 22-3011 Bajador de nudos, individual.
- COD. 22-3012 Bajador de nudos, doble.
- 0 COD. 22-3015 Disociador deltoides, pequeño.
- 1 COD. 22-3016 Disociador deltoides, grande.
- COD. 22-3017 Hoja separadora deltoides, pequeña, angosta.
- COD. 22-3018 Hoja separadora deltoides, grande, angosta.
- COD. 22-3020 Gancho crochet.
- COD. 22-3030 Posicionador extremidad superior, completo.
- COD. 22-3031 Posicionador flexible.
- COD. 22-3034 Posicionador de antebrazo.
- COD. 22-3040 Arandela para posicionador.
- COD. 22-4000 Set de instrumental para hombro.
- COD. 22-4001 Elevador-rasp 15grados.
- COD. 22-4002 Elevador-rasp 30 grados.



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

- COD. 22-4003 Elevador de manguito.
- COD. 22-4010 Punzón para intervalos/separador.
- COD-22-4020 Lobster Claw (sic) Removedor de suturas.
- COD. 22-4040 Clear Cut Magnum, Corta cable.
- COD. 22-4050 Magnum Wire, Corta sutura.
- COD. 22-5003 Removedor y vaina, 5 mm.
- COD. 22-5004 Punzón óseo, 5 mm.
- COD. 22-5005 Guía para broca, 3 mm.
- COD. 22-5006 Robinete de metal para hombro, 3 mm.
- COD. 22-5007 Bandeja para esterilización, anclaje/fijación hombro Metal.
- COD. 22-5008 Bio Robinete 5.5 mm.
- COD. 22-5009 Bio Robinete 3.0mm.
- COD. 22-6000 Doubleplay, Set de instrumental.
- COD. 22-6001 Doubleplay, Robinete 5 mm.
- COD. 22-6002 Doubleplay, Robinete 6.5 mm.
- COD. 22-6003 Doubleplay Bandeja.
- COD. 22-9002 Punzón óseo de Titanio.
- COD. 22-9005 Herramienta de Titanio para extracción.
- COD. 22-9006 Manga de Titanio para extracción de sutura.
- 8, COD. 23-1000 Set dilatador Pathfinder.
- COD. 23-1001 Set de cuatro dilatadores.
- COD. 23-1002 Cánula operativa Pathfinder.
- COD. 23-1002L Cánula operativa larga.
- COD. 23-1003 Sellos para cánula Pathfinder.
- COD. 23-1004 Bobina para agujas Pathfinder.
- COD. 23-1005 Agujas 28 cm, 1.5 mm.
- COD. 23-1006 Cables guía, 30 cm.
- COD. 29-0006 Cable guía.
- COD. 29-0007 Ensanchador de túnel.
- COD. 160-000 Bilok, set de instrumental.



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

- COD. 160-000T Bilok, set instrumental, robinetes ahusados.
- COD. 160-001 Guía, 25 mm.
- COD. 160-002 Guía, 30 mm.
- COD. 160-003 Guía, 35 mm.
- COD. 160-005 Bilok, Bandeja para esterilización instrumental.
- COD. 160-006 Asa Univarsal para escariadora.
- COD. 160-007 Ensanchador de túnel.
- COD. 160-008 Guía, 20 mm.
- COD. 160-009 Bilok ST, Expansor de injerto 7 mm.
- COD. 21-2012 Torno/broca canulada 5 mm.
- COD. 21-3001 Acanalador de ligamento, 6 mm.
- COD. 21-3002 Acanalador de ligamento, 7 mm.
- COD. 160-010 Bilok ST, Expansor de injerto 8 mm.
- COD. 160-012 Robinete, 7 mm.
- COD. 160-013 Robnete, 8 mm.
- COD. 160-014 Robnete, 9 mm.
- COD. 160-015 Robinete, 10 mm.
- COD. 160-016 Bilok, robinete, 9 mm, (canulación 2.7 mm.).
- 6, COD. 160-017 Robinete, 11 mm.
- COD. 160-019 Bilok ST , 7 mm , robinete.
- COD. 160-020 Bilok ST, 8 mm , robinete.
- COD. 160-030 A-Tech guía transversal femoral - Bandeja para esterilización instrumental.
- COD. 160-730T Robinete ahusado cónico 7 x 30 mm.
- COD. 160-012T Robinete ahusado cónico, 7 mm.
- COD. 160-013T Robinete ahusado cónico, 8 mm.
- COD. 160-014T Robinete ahusado cónico, 9 mm.
- COD. 160-015T Robinete ahusado cónico, 10 mm.
- COD. 160-017T Robinete ahusado cónico, 11 mm.
- COD. 160-018T Robinete ahusado cónico, 12 mm.



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

COD. 202-1195 Accesorio de confort.

COD. 202-2027 Barra Tommy.

COD. 202-2028 Cilindro canulado, 9 mm.

COD. 22-3035 Sujetador de mesa universal.

COD. 22-3033 Soporte de codo.

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

Nombre del fabricante: ArthroCare Corporation.

Lugar/es de elaboración: 7000 West William Cannon Drive, Austin, TX 78735,
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-15168-11-1

DISPOSICIÓN Nº

7046

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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 N°

7046
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7046



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

ARTHROCARE CORPORATION
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735
USA

Importado por:

CROSMED S.A.
Av. Corrientes 1386 , Piso 9, Of. 16
Depósito: Julián Alvarez 420
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

INSTRUMENTAL ARTHROCARE®

DESCRIPCION: (según corresponda)

CODIGO: (según corresponda)

LOTE: XXXXXXX

Fecha de Fabricación: XX/YY

NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso: Esterilizar antes de su uso según instrucciones de uso.

Almacenar a temperatura ambiente lejos de la humedad.

No utilizar si el envase está dañado.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-69"

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

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

7046



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

ARTHROCARE CORPORATION
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735
USA

Importado por:

CROSMED S.A.
Av. Corrientes 1386 , Piso 9, Of. 16
Depósito: Julián Alvarez 420
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

INFORMACION IMPORTANTE SOBRE EL INSTRUMENTAL FABRICADO POR ARTHROCARE

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-69”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Estos instrumentos son accesorios diseñados para satisfacer los minuciosos requisitos específicos a la labor del cirujano.

Se destaca la importancia de familiarizarse con los instrumentos y los procedimientos asociados a su uso en el ambiente quirúrgico.

Los instrumentos están diseñados para un uso repetido, con el cuidado y manipulación apropiados.

Están fabricados con una variedad de materiales comúnmente utilizados en cirugía y en neurocirugía, como el acero inoxidable y los materiales a base de acetil copolímero, fabricados en conformidad a los requisitos indicados en

SEBASTIÁN CARLOS SIMÓN
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

7046



las normas nacionales e internacionales que se aplican a dichos instrumentos. No implantar ningún instrumento.

Si existiera la mínima duda o imprecisión en lo que se refiere al modo de empleo apropiado para estos instrumentos, por favor pónganse en contacto con el servicio de atención al cliente quienes le indicarán las instrucciones necesarias. Los manuales de las técnicas quirúrgicas disponibles se suministrarán gratuitamente para quien los solicite.

INDICACIONES DE USO

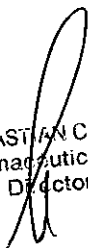
Estos instrumentos están previstos para que se utilicen en cirugía.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS



No existen efectos adversos que no sean los correspondientes al uso de cualquier instrumento quirúrgico. Si los instrumentos se rompieran, resbalaran, no se utilizaran como es debido o si se manejaran inapropiadamente, las partes afiladas de dichos instrumentos por ejemplo, podrían herir al paciente o al personal que opera.

Si el mantenimiento, la manipulación o la limpieza no se realizara correctamente, esto podría dañar el instrumento, y por consiguiente influir a una utilización inconveniente de dicho instrumento, e incluso podría ser peligroso para el paciente o para el personal que opera.

Solamente los médicos que conozcan este instrumental, el uso previsto, los instrumentos complementarios y las técnicas quirúrgicas requeridas, pueden utilizar dicho instrumento.



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



NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

7046



ADVERTENCIAS

- Los productos se suministran SIN ESTERILIZAR. El instrumental debe ser adecuadamente limpiado y esterilizado antes de cada uso.
- Antes de utilizarlo examine el instrumento y compruebe su funcionamiento adecuado.
- El instrumental Arthrocare debe ser utilizado por cirujanos experimentados en las intervenciones especializadas apropiadas. Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con las técnicas adecuadas.
- Como ocurre con cualquier instrumento quirúrgico, se debe tener cuidado de no aplicar una fuerza excesiva sobre estos dispositivos, pues podría averiarlos o romperlos.
- No utilizar estos instrumentos para otras acciones que las previstas.
- Colocarlos con precaución en bandejas, limpiarlos minuciosamente al final de cada utilización y guardarlos en un lugar seco.
- No utilizar ningún instrumento dañado. Hay que prever otros instrumentos, para substituirlos en caso de necesidad imprevisible.
- NO IMPLANTAR ESTOS INSTRUMENTOS.

PRECAUCIONES

- Para que el dispositivo tenga éxito y para evitar cualquier lesión durante la intervención quirúrgica, es fundamental proceder a una selección adecuada de los pacientes y a una atención operatoria apropiada.
- Entre las precauciones adicionales se incluyen las aplicables a cualquier procedimiento quirúrgico. En general, debe prestarse la máxima atención a la asepsia y evitar los riesgos anatómicos.
- Es importante que el cirujano sea muy prudente cuando opere cerca de los órganos vitales, de los nervios o de los vasos sanguíneos.
- Seguir atentamente las técnicas quirúrgicas en lo que se refiere su modo de empleo. Durante la operación, es muy importante manejar

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

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

7046



correctamente este instrumental. Dichos instrumentos se pueden utilizar varias veces, excepto si en la etiqueta se indicara que están previstos para usar y tirar. En ningún caso, los instrumentos pueden encontrarse deformados ni dañados.

- Controlar frecuentemente el estado de utilización de todos los instrumentos y, si fuera necesario, llamar al servicio de reparación y de recambio.

EMBALAJE

Los instrumentos fabricados por ARTHROCARE se entregan no estériles. Cuando se reciban, el embalaje del producto tiene que encontrarse intacto, aunque se suministre no estéril. Antes de utilizar estos productos, controlarlos con mucha atención para asegurarse que todos los componentes se encuentren presentes y que no se encuentren dañados. No utilizar productos defectuosos ni los que se encuentren en embalajes deteriorados.

Es necesario que el hospital esterilice todos los instrumentos, que se utilizarán en cirugía, antes que se empleen.

Retirar el embalaje antes de esterilizar. Utilizar en cirugía solamente instrumentos estériles. Todos los instrumentos que hayan permanecido en el quirófano tienen que esterilizarse inmediatamente de nuevo. Limpiar meticulosamente los instrumentos antes de cada esterilización. Este proceso debe realizarse antes de manipularlos.

No utilizar nunca un instrumento que presente claramente signos de desgaste importante o que se encuentre dañado o incompleto, así como que no funcione.

RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL

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

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

7046



Después de cada uso, el instrumento debe ser limpiado de acuerdo con los procedimientos del hospital. Se recomienda que se utilice agua fría, desmineralizada o destilada, junto con detergente de pH neutro (7 - 8.5). Las partes canuladas se limpian con un cepillo de cerdas suaves o un limpiador de pipas. En el caso de cánulas con dimensiones muy pequeñas, se puede emplear un alambre para cerciorar que se haya eliminado todo material foráneo del interior de la cánula. Asegurarse que se elimine todo vestigio de sangre o tejido, se recomienda el uso de un detergente enzimático.

Utilizar todos los productos con cuidado. Si la utilización o el manejo no se realizara correctamente, esto podría dañar el instrumento y/o podría impedir que funcionara correctamente.

ESTERILIZACION

Es necesario que el hospital esterilice todos los instrumentos, que se utilizarán en cirugía, antes que se empleen. Retirar el embalaje antes de esterilizarlos. Introducir en el quirófano solamente productos estériles.

El instrumental puede esterilizarse con vapor o con óxido de etileno. Los parámetros de tiempo y temperatura exigidos para la esterilización varían según el tipo de esterilizador, el diseño del ciclo y el material del envase.

Los parámetros recomendados para la esterilización con VAPOR son los siguientes:

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO MINIMO DE EXPOSICION
VAPOR	Desplazamiento por Gravedad	121° C	30 minutos
VAPOR	Prevacío	134°+ 3° C	3 minutos

Los parámetros recomendados para la esterilización con OXIDO DE ETILENO son los siguientes:


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



NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

7046



TEMPERATURA	HUMEDAD	Concentración de EtO	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE AIREACION
50 – 60° C	60-100 %	580-730 mg/l	4 horas	12 horas

IMPORTANTE: *No se recomienda la esterilización en soluciones líquidas.*

No esterilizar a una temperatura mayor que la recomendada.

Aunque la manera de tratar el instrumento, los materiales utilizados y las especificaciones en cuanto a la esterilización tienen una consecuencia esencial, a efectos prácticos, los instrumentos se pueden esterilizar varias veces no existiendo ningún límite para ello.

VIDA UTIL DE REUTILIZACION

Los instrumentos están diseñados para un uso repetido, con el cuidado y manipulación apropiados. Sin embargo todo deterioro visible como corrosión o daño ocasionados por el uso o la manipulación es causa suficiente para retirar el producto del uso futuro.

ALMACENAMIENTO

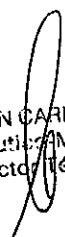
Los instrumentos de ARTHROCARE® deben almacenarse a temperatura ambiente lejos de la humedad.

INFORMACION ADICIONAL

CROSMED S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Las instrucciones recomendadas para el uso del instrumental (técnica quirúrgica) se encuentran a disposición de quien las solicite. Le rogamos se ponga en contacto con nosotros. crosmedsa@hotmail.com

Leer las instrucciones de Uso.


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15168-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**7046** 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: Instrumental quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180- Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ArthroCare.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: están previstos para que se utilicen en cirugía ortopédica y en neurocirugía.

Modelo/s:

COD. 11-2002 Retro Junior, Sujetador.

COD. 11-4000 Piranha Junior.

COD. 11-5002 Blunt Nose Junior, recto.

COD. 11-5003 Blunt Nose Junior, 15 grados arriba.

COD. 11-5004 Blunt Nose Junior, izquierdo.

COD. 11-5005 Blunt Nose Junior, derecho.

COD. 12-0000 Handheld, Set instrumental.

COD. 12-2000 Bandeja para esterilización de instrumental, pequeña.

COD. 12-2001 Bandeja para esterilización de instrumental, grande.

COD. 12-3001 Barracuda, 1.3 mm, 15 grados arriba.

..//

- COD. 12-3002 Barracuda, 1.3 mm curva arriba.
- COD. 12-3004 Barracuda, 1.3 mm curva izquierda.
- COD. 12-3005 Barracuda, 1.3 mm curva derecha.
- COD. 12-3008 Barracuda, 1.5 mm 15° arriba.
- COD. 12-3009 Barracuda, 1.5 mm curva arriba.
- COD. 12-3010 Barracuda, 1.3 mm recta.
- COD. 12-3011 Barracuda, 1.5 mm recta.
- COD. 12-4000 Piranha, Rongeur artroscopico.
- COD. 12-5000 Elevador de meniscos, recto.
- COD. 12-5001 Elevador de meniscos, 15 grados arriba.
- COD. 12-5002 Blunt Nose, recta.
- COD. 12-5011 Beluga Retro-punzón, derecho.
- COD. 12-5012 Beluga Retro-Punzón, izquierdo.
- COD. 12-6000 Marlin recto.
- COD. 12-6001 Marlin recto, 15 grados arriba.
- § COD. 12-6002 Marlin izquierdo , 15 grados arriba.
- COD. 12-6003 Marlin derecho , 15 grados arriba.
- COD. 12-7006 Manta 1 recta.
- COD. 12-7007 Manta 1, 15 grados arriba.
- COD. 12-7008 Manta 1, izquierda curva.
- COD. 12-7009 Manta 1, derecha curva.
- COD. 12-7010 Manta 1, curva arriba.
- COD. 12-7501 Swordfish, recto.
- COD. 12-7502 Swordfish 15 grados arriba.
- COD. 12-7503 Swordfish izquierdo curvo 15 gr
- COD. 12-7504 Swordfish derecho curvo 15 grados arriba.
- COD. 12-7505 Swordfish curvo arriba..
- COD. 12-8000 Hammerhead , Punzon rotatorio , 2.2 mm izquierdo.





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

- COD. 12-8001 Hammerhead , Punzon rotatorio , 2.2 mm derecho.
- COD. 14-2001 Jaws tiger shark, Mordaza.
- COD. 14-2002 Jaws retro, Mordaza dentada, 2.7 mm recta.
- COD. 14-2003 Jaws retro, Mordaza dentada, 2.7 mm hasta 15 grados.
- COD. 14-2004 Jaws great White, Mordaza.
- COD. 14-2007 Megamouth, mordaza.
- COD. 14-2008 Toothless, mordaza atraumática sin dientes.
- COD. 15-1001 Sonda recta.
- COD. 15-1001L Sonda larga, recta.
- COD. 15-1005 Cuchilla retrogada.
- COD. 15-1006 Cuchilla tipo banana.
- COD. 15-1010 Meniscotomo en forma V.
- 5. COD. 15-1015 Raspador/Cureta para meniscos.
- COD. 15-1020 Set de Pinzas condral.
- COD. 15-1021 Pinza condral, recta.
- COD. 15-1022 Pinza condral, 15 grados.
- COD. 15-1023 Pinza condral, 45 grados.
- COD. 15-1024 Pinza condral, 90 grados.
- COD. 15-1025 Martillo condral.
- COD. 15-1026 Bandeja para set de pinza condral.
- COD. 15-1050 Sonda para articulaciones pequeñas.
- COD. 16-9000 Hammerhead, Tijera rotatoria 60°, gancho izquierdo.
- COD. 16-9001 Hammerhead, Tijera rotatoria 60°, gancho derecho.
- COD. 16-9002 Hammerhead, Tijera rotatoria 20°, gancho izquierdo.
- COD. 16-9003 Hammerhead, Tijera rotatoria 20°, gancho derecho.
- COD. 19-1000 Distractor de tobillo.
- COD. 19-1001 Correa para distractor de tobillo.

..//

- COD. 19-1050 Bandeja de esterilización para distractor de tobillo.
- COD. 19-1100 Set distractor de tobillo.
- COD. 19-1500 Pinza para radio.
- COD. 19-2000 Distractor de tobillo.
- COD. 19-2100 Set distractor de tobillo.
- COD. 21-0003 Endoflip.
- COD. 21-0004 Endoflip largo.
- COD. 21-1002 A-Tech, set asistente para injerto.
- COD. 21-1003 Cierre de base.
- COD. 21-1004 Tensiómetro para grapa de sutura.
- COD. 21-1005 Soporte de la barra del injerto.
- COD. 21-1006 Grapa/pinza para sutura.
- COD. 21-1007 Grapa/pinza para tejido.
- COD. 21-1016 A-Tech Cable guía para control de flexión 1.2 mm x 300 mm.
- 0, COD. 21-1017 Destornillador 6/7/8 mm.
- COD. 21-1018 Destornillador 9 mm.
- COD. 21-1019 Cable guía con extremo de broca/fresa 2.4 mm x 250 mm.
- COD. 21-1020 Gancho para injerto.
- COD. 21-1025 Cable guía con extremo de broca/fresa 2.4 mm x 430mm.
- COD. 21-1030 Propulsor de clavija.
- COD. 21-1035 Guía para torno/fresa paralela.
- COD. 21-1050 Bandeja con set de fijación de injerto.
- COD. 21-1051 Eje conductor de metal 7/8 mm.
- COD. 21-1052 Eje conductor de metal 9 mm.
- COD. 21-1090 PED, set para tension.
- COD. 21-1100 PED Tensiometro.
- COD. 21-1200 PED Medidor de tensión.
- COD. 21-2000 Bandeja de esterilización grande.





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

- COD. 21-2001 Sonda de profundidad.
- COD. 21-2002 Torno/Fresa para barra de injerto 4.5 mm.
- COD. 21-2003 Cegador de tendones, ranurado.
- COD. 21-2004 Cegador de tendones, cerrado.
- COD. 21-2006 ACL, cureta para tendones.
- COD. 21-2007 ACL, cureta cerrada 6 mm para tendones.
- COD. 21-2008 ACL, cureta abierta 6 mm.
- COD. 21-2010 Block medida múltiple.
- COD. 202-2029 Cilindro canulado, 10 mm.
- COD. 202-2037 Impactor para clavo/clavija tibial.
- COD. 202-2040 Guía patelar.
- COD. 202-2041 Guía tibial.
- COD. 202-2042 Escariador eléctrico 9 mm.
- COD. 202-2043 Escariador eléctrico 10 mm.
- COD. 202-2044 Escariador manual 9 mm.
- COD. 202-2045 Escariador manual 10 mm.
- COD. 202-2051 Impulsor de tapón óseo.
- COD. 202-2080 Extractor de tapón óseo.
- COD. 402-1524 Graftologer, Bandeja de esterilización.
- COD. 202-2002 Graftologer, Set completo.
- COD. 21-3003 Acanalador de ligamento, 8 mm.
- COD. 21-3004 Acanalador de ligamento, 9 mm.
- COD. 21-3005 Acanalador de ligamento, 10 mm.
- COD. 21-3006 Acanalador de ligamento, 11 mm.
- COD. 21-3011 Acanalador de ligamento, 6.5 mm.
- COD. 21-3012 Acanalador de ligamento, 7.5 mm.
- COD. 21-3013 Acanalador de ligamento, 8.5 mm.

..//

- COD. 21-3014 Acanalador de ligamento, 9.5 mm.
- COD. 21-3015 Acanalador de ligamento, 10.5 mm.
- COD. 21-3100 Fresa/broca acanalada (4 flute), 5 mm.
- COD. 21-3101 Fresa/broca acanalada (4-flute), 6 mm.
- COD. 21-3102 Fresa/broca acanalada (4 flute), 7 mm.
- COD. 21-3103 Fresa/broca acanalada (4 flute), 8 mm.
- COD. 21-3104 Fresa/broca acanalada (4 flute), 9 mm.
- COD. 21-3105 Fresa/broca acanalada (4 flute), 10 mm.
- COD. 21-3106 Fresa/broca acanalada (4 flute), 11 mm.
- COD. 21-3110 Fresa/broca acanalada (4 flute), 5.5 mm.
- COD. 21-3115 Fresa/broca acanalada (4 flute), 10.5 mm.
- COD. 21-4000 ACL, Bandeja para esterilización.
- COD. 21-4010 ACL, Set básico A-Tech.
- COD. 21-4011 ACL, Set completo A-Tech.
- COD. 21-4012 Orientador femoral, Offset 5.5 mm.
- COD. 21-4013 Orientador femoral, Offset 7.0 mm.
- 0, COD- 21-4014 Orientador femoral, Offset 4.0 mm.
- COD. 21-4015 Orientador femoral, Offset 6.0 mm.
- COD. 21-4021 Set guía tibial A-Tech.
- COD. 21-4023 Orientador de cable guía.
- COD. 21-4025 ACL, casquette.
- COD. 21-4026 ACL, brazo punto a punto.
- COD. 21-4027 ACL, Brazo punto a codo.
- COD. 21-4030 PCL, Brazo.
- COD. 21-4031 Casquete tibial PCL.
- COD. 21-4045 Guía convergente 10 grados mano derecha.
- COD. 21-4046 Guía convergente 10 grados mano izquierda.
- COD. 21-4050 Set guía 90 grados.





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

- COD. 21-4051 Brazo transversal 90 grados.
- COD. 21-4052 Casquete transversal 2.4 mm.
- COD. 21-4054 Anclaje femoral 8 mm.
- COD. 21-4055 Anclaje Femoral 9 mm.
- COD. 21-4056 Anclaje Femoral 10 mm.
- COD. 21-4057 Anclaje Femoral 7 mm.
- COD. 21-4059 A-Tech Asa para anclaje femoral, A-Tech guía transversal femoral completa.
- COD. 21-4060 Set.
- COD. 21-4100 ACL, set básico A-Tech.
- COD. 21-4111 ACL, set completo A-Tech.
- COD. 21-5035 Cobra LFD, sostén/Impactor.
- COD. 21-5040 Cobra LFD, Sonda.
- 5. COD. 21-5430 Kit para artroscopia y accesorios.
- COD. 21-5431 Kit cable guía para artroscopia.
- COD. 21-7000 ET, Dilatadores de túnel y martillo.
- COD. 21-7050 Bandeja para esterilización.
- COD. 21-7065 Dilatador de túnel, 6.5 mm.
- COD. 21-7070 Dilatador de túnel, 7.0 mm.
- COD. 21-7075 Dilatador de túnel, 7.5 mm.
- COD. 21-7080 Dilatador de túnel, 8.0 mm.
- COD. 21-7085 Dilatador de túnel, 8.5 mm.
- COD. 21-7090 Dilatador de túnel, 9 .0 mm.
- COD. 21-7095 Dilatador de túnel, 9.5 mm.
- COD. 21-7100 Dilatador de túnel, 10 mm.
- COD. 21-7105 Dilatador de túnel, 10.5 mm.
- COD. 21-7110 Dilatador de túnel, 11 mm.

..//

COD. 21-7199 Extractor.

COD. 21-7210 Dilatador rectangular, 10 mm x 5 mm.

COD. 21-7275 Escariador/raspa rectangular 7.5 mm x 4.5 mm.

COD. 21-7280 Dilatador rectangular, 8 mm x 5 mm.

COD. 21-7290 Dilatador rectangular, 9 mm x 5 mm.

COD. 21-7299 Bloque patrón con tapón óseo.

COD. 21-7300 Acanalador.

COD. 22-1000 Canula Caps-Lock 8.2 x 55 mm.

COD. 22-1001 Canula Caps-Lock 8.2 x 35 mm.

COD. 22-1002 Introdutor 55 mm.

COD. 22-1003 Introdutor 35 mm.

COD. 22-1006 Canula Caps-Lock 8.6 x 70 mm.

COD. 22-1007 Introdutor 70 mm.

COD. 22-1008 Canula Caps-Lock 6 x 55 mm.

COD. 22-1009 Introdutor 6.0 mm x 55 mm.

∩ COD. 22-1010 Cánula 6 m x 70 mm.

- COD. 22-1011 Introdutor 6.0mm x 70 mm.

COD. 22-1012 Introdutor de alambre 55 mm.

COD. 22-1013 Introdutor de alambre 70 mm.

COD. 22-1020 Guía de alambre de 30 cm.

COD. 22-1030 Varilla canulada para cambios.

COD. 21-3111 Fresa/broca acanalada (4 flute), 6.5 mm.

COD. 21-3112 Fresa/broca acanalada (4 flute), 7.5 mm.

COD. 21-3113 Fresa/broca acanalada (4 flute), 8.5 mm.

COD. 21-3114 Fresa/broca acanalada (4 flute), 9.5 mm.

COD. 22-1040 Varilla Wissinger, 4 mm x 305 mm.

COD. 22-2000 Bandeja para esterilización pequeña.

COD. 22-2001 set de Bandeja para esterilización para hombro.





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

- COD. 22-3000 Retractor de hombro, set estándar.
- COD. 22-3001 Retractor de hombro, cuerpo solamente.
- COD. 22-3002 Hoja larga.
- COD. 22-3003 Hoja corta.
- COD. 22-3004 Gancho largo.
- COD. 22-3005 Gancho corto.
- COD. 22-3006 Asa universal.
- COD. 22-3008 Retractor de hombro, set de hojas.
- COD. 22-3009 Retractor de hombro, set completo.
- COD. 22-3010 Gancho para sutura.
- COD. 22-3011 Bajador de nudos, individual.
- COD. 22-3012 Bajador de nudos, doble.
- COD. 22-3015 Disociador deltoides, pequeño.
- COD. 22-3016 Disociador deltoides, grande.
- COD. 22-3017 Hoja separadora deltoides, pñña, angosta.
- COD. 22-3018 Hoja separadora deltoides, gde, angosta.
- COD. 22-3020 Gancho crochet.
- COD. 22-3030 Posicionador extremidad superior, completo.
- COD. 22-3031 Posicionador flexible.
- COD. 22-3034 Posicionador de antebrazo.
- COD. 22-3040 Arandela para posicionador.
- COD. 22-4000 Set de instrumental para hombro.
- COD. 22-4001 Elevador-rasp 15grados.
- COD. 22-4002 Elevador-rasp 30 grados.
- COD. 22-4003 Elevador de manguito.
- COD. 22-4010 Punzón para intervalos/separador.
- COD-22-4020 Lobster Claw (sic) Removedor de suturas.

..//

- COD. 22-4040 Clear Cut Magnum, Corta cable.
- COD. 22-4050 Magnum Wire, Corta sutura.
- COD. 22-5003 Removedor y vaina, 5 mm.
- COD. 22-5004 Punzón óseo, 5 mm.
- COD. 22-5005 Guía para broca, 3 mm.
- COD. 22-5006 Robinete de metal para hombro, 3 mm.
- COD. 22-5007 Bandeja para esterilización, anclaje/fijación hombro Metal.
- COD. 22-5008 Bio Robinete 5.5 mm.
- COD. 22-5009 Bio Robinete 3.0mm.
- COD. 22-6000 Doubleplay, Set de instrumental.
- COD. 22-6001 Doubleplay, Robinete 5 mm.
- COD. 22-6002 Doubleplay, Robinete 6.5 mm.
- COD. 22-6003 Doubleplay Bandeja.
- COD. 22-9002 Punzón óseo de Titanio..
- COD. 22-9005 Herramienta de Titanio para extracción.
- COD. 22-9006 Manga de Titanio para extracción de sutura.
- COD. 23-1000 Set dilatador Pathfinder.
- COD. 23-1001 Set de cuatro dilatadores.
- COD. 23-1002 Cánula operativa Pathfinder.
- COD. 23-1002L Cánula operativa larga.
- COD. 23-1003 Sellos para cánula Pathfinder .
- COD. 23-1004 Bobina para agujas Pathfinder.
- COD. 23-1005 Agujas 28 cm, 1.5 mm.
- COD. 23-1006 Cables guía, 30 cm.
- COD. 29-0006 Cable guía.
- COD. 29-0007 Ensanchador de túnel.
- COD. 160-000 Bilok, set de instrumental.
- COD. 160-000T Bilok, set instrumental, robinetes ahusados.





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

- COD. 160-001 Guía, 25 mm.
- COD. 160-002 Guía, 30 mm.
- COD. 160-003 Guía, 35 mm.
- COD. 160-005 Bilok, Bandeja para esterilización instrumental.
- COD. 160-006 Asa Univarsal para escariadora.
- COD. 160-007 Ensanchador de túnel.
- COD. 160-008 Guía, 20 mm.
- COD. 160-009 Bilok ST, Expansor de injerto 7 mm.
- COD. 21-2012 Torno/broca canulada 5 mm.
- COD. 21-3001 Acanalador de ligamento, 6 mm.
- COD. 21-3002 Acanalador de ligamento, 7 mm.
- COD. 160-010 Bilok ST, Expansor de injerto 8 mm.
- COD. 160-012 Robinete, 7 mm.
- COD. 160-013 Robinete, 8 mm.
- COD. 160-014 Robinete, 9 mm.
- COD. 160-015 Robinete, 10 mm.
- COD. 160-016 Bilok, robinete, 9 mm, (canulación 2.7 mm.).
- COD. 160-017 Robinete, 11 mm.
- COD. 160-019 Bilok ST , 7 mm , robinete.
- COD. 160-020 Bilok ST, 8 mm , robinete.
- COD. 160-030 A-Tech guía transversal femoral - Bandeja para esterilización instrumental.
- COD. 160-730T Robinete ahusado cónico 7 x 30 mm.
- COD. 160-012T Robinete ahusado cónico, 7 mm.
- COD. 160-013T Robinete ahusado cónico, 8 mm.
- COD. 160-014T Robinete ahusado cónico, 9 mm.
- COD. 160-015T Robinete ahusado cónico, 10 mm.

..//

COD. 160-017T Robinete ahusado cónico, 11 mm.

COD. 160-018T Robinete ahusado cónico, 12 mm

COD. 202-1195 Accesorio de confort.

COD. 202-2027 Barra Tommy.

COD. 202-2028 Cilindro canulado, 9 mm.

COD. 22-3035 Sujetador de mesa universal.

COD. 22-3033 Soporte de codo.

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

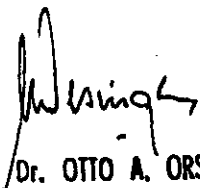
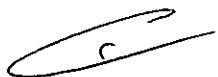
Nombre del fabricante: ArthroCare Corporation.

Lugar/es de elaboración: 7000 West William Cannon Drive, Austin, TX 78735, Estados Unidos.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 NOV 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7046



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.