



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

DISPOSICIÓN N° 7197

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-85-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-104, denominado TORNILLOS PEQUEÑOS, marca WRIGHT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-104, denominado TORNILLOS PEQUEÑOS, marca WRIGHT.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-104.



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

DISPOSICIÓN N° 7 197

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-85-15-5

DISPOSICIÓN N° **7 197**
msm

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

|



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7197 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-104 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: TORNILLOS PEQUEÑOS.

Marca: WRIGHT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7291/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-17361-13-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración	5677 Airline Road, Arlington, TN 38002, Estados Unidos de Norteamérica.	1023 Cherry Road, Memphis, TN 38117, Estados Unidos.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT N° 7291/14.	A foja 506-507.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 7291/14.	A fojas 508-515.
Modelos	IMPLANTES D1 N20006S TORNILLO CON CABEZA 2.0MM X 6MM D1 N20008S TORNILLO CON CABEZA 2.0MM X 8MM D1N20010S TORNILLO CON CABEZA 2.0MM X 10MM D1N20012S TORNILLO CON CABEZA 2.0MM X 12MM D1N20014S TORNILLO CON	IMPLANTES D1 N20006S TORNILLO CON CABEZA 2.0MM X 6MM D1 N20008S TORNILLO CON CABEZA 2.0MM X 8MM D1N20010S TORNILLO CON CABEZA 2.0MM X 10MM D1N20012S TORNILLO CON CABEZA 2.0MM X 12MM D1N20014S TORNILLO CON



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

CABEZA 2.0MM X 14MM D1N20016S TORNILLO CON	CABEZA 2.0MM X 14MM D1N20016S TORNILLO CON
CABEZA 2.0MM X 16MM D1N20018S TORNILLO CON	CABEZA 2.0MM X 16MM D1N20018S TORNILLO CON
CABEZA 2.0MM X 18MM D1 N20020S TORNILLO CON	CABEZA 2.0MM X 18MM D1 N20020S TORNILLO CON
CABEZA 2.0MM X 20MM D1 N20022S TORNILLO CON	CABEZA 2.0MM X 20MM D1 N20022S TORNILLO CON
CABEZA 2.0MM X 22MM D1 N20024S TORNILLO CON	CABEZA 2.0MM X 22MM D1 N20024S TORNILLO CON
CABEZA 2.0MM X 24MM D1N25006S TORNILLO CON	CABEZA 2.0MM X 24MM D1N25006S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 6MM D1 N25008S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 6MM D1 N25008S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 8MM D1N25010S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 8MM D1N25010S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 10MM D1N25012S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 10MM D1N25012S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 12MM D1N25014S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 12MM D1N25014S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 14MM D1N25016S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 14MM D1N25016S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 16MM D1N25018S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 16MM D1N25018S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 18MM D1 N25020S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 18MM D1 N25020S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 20MM D1 N25022S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 20MM D1 N25022S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 22MM D1 N25024S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 22MM D1 N25024S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 24MM D1 N25026S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 24MM D1 N25026S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 26MM D1 N25028S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 26MM D1 N25028S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 28MM D1 N25030S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 28MM D1 N25030S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 30MM D1 N25032S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 30MM D1 N25032S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 32MM D1N25034S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 32MM D1N25034S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 34MM D1 N25036S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 34MM D1 N25036S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 36MM D1 N25038S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 36MM D1 N25038S TORNILLO CON



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

CABEZA 2.5MM X 38MM D1 N25040S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 38MM D1 N25040S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 40MM D1 N30008S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 40MM D1 N30008S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 8MM D1N30010S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 8MM D1N30010S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 10MM D1N30012S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 10MM D1N30012S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 12MM D1N30014S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 12MM D1N30014S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 14MM D1N30016S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 14MM D1N30016S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 16MM D1N30018S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 16MM D1N30018S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 18MM D1 N30020S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 18MM D1 N30020S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 20MM D1 N30022S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 20MM D1 N30022S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 22MM D1 N30024S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 22MM D1 N30024S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 24MM D1N30026S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 24MM D1N30026S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 26MM D1 N30028S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 26MM D1 N30028S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 28MM D1 N30030S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 28MM D1 N30030S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 30MM D1 N30032S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 30MM D1 N30032S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 32MM D1 N30034S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 32MM D1 N30034S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 34MM D1 N30036S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 34MM D1 N30036S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 36MM D1 N30038S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 36MM D1 N30038S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 38MM D1 N30040S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 38MM D1 N30040S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 40MM D1N35010S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 40MM D1N35010S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 10MM D1N35012S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 10MM D1N35012S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 12MM D1N35014S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 12MM D1N35014S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 14MM D1 N350168 TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 14MM D1 N350168 TORNILLO CON



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

CABEZA 3.5MM X 16MM D1 N35018S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 16MM D1 N35018S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 18MM D1 N35020S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 18MM D1 N35020S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 20MM D1 N35022S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 20MM D1 N35022S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 22MM D1 N35024S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 22MM D1 N35024S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 24MM D1N35026S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 24MM D1N35026S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 26MM D1 N35028S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 26MM D1 N35028S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 28MM D1 N35030S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 28MM D1 N35030S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 30MM D1 N35032S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 30MM D1 N35032S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 32MM D1 N35034S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 32MM D1 N35034S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 34MM D1 N35036S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 34MM D1 N35036S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 36MM D1 N35038S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 36MM D1 N35038S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 38MM D1N35040S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 38MM D1N35040S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 40MM D1 N35042S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 40MM D1 N35042S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 42MM D1N35044S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 42MM D1N35044S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 44MM D1N35046S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 44MM D1N35046S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 46MM D1N35048S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 46MM D1N35048S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 48MM D1 N35050S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 48MM D1 N35050S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 50MM D1 N35052S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 50MM D1 N35052S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 52MM D1N35054S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 52MM D1N35054S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 54MM D1 N35056S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 54MM D1 N35056S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 56MM D1 N35058S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 56MM D1 N35058S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 58MM D1N35060S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 58MM D1N35060S TORNILLO CON



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

CABEZA 3.5MM X 60MM D1N40010S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 60MM D1N40010S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 10MM D1N40012S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 10MM D1N40012S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 12MM D1N40014S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 12MM D1N40014S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 14MM D1N40016S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 14MM D1N40016S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 16MM D1N40018S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 16MM D1N40018S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 18MM D1 N40020S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 18MM D1 N40020S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 20MM D1 N40022S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 20MM D1 N40022S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 22MM D1 N40024S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 22MM D1 N40024S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 24MM D1 N40026S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 24MM D1 N40026S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 26MM D1 N40028S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 26MM D1 N40028S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 28MM D1 N40030S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 28MM D1 N40030S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 30MM D1 N40032S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 30MM D1 N40032S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 32MM D1 N40034S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 32MM D1 N40034S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 34MM D1N40036S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 34MM D1N40036S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 36MM D1 N40038S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 36MM D1 N40038S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 38MM D1 N40040S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 38MM D1 N40040S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 40MM D1N40042S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 40MM D1N40042S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 42MM D1 N40044S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 42MM D1 N40044S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 44MM D1 N40046S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 44MM D1 N40046S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 46MM D1 N40048S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 46MM D1 N40048S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 48MM D1N40050S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 48MM D1N40050S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 50MM D1N40052S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 50MM D1N40052S TORNILLO CON



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

CABEZA 4.0MM X 52MM D1 N40054S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 52MM D1 N40054S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 54MM D1N40056S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 54MM D1N40056S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 56MM D1 N40058S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 56MM D1 N40058S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 58MM D1N40060S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 58MM D1N40060S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 60MM D2N25008 TORNILLO SIN	CABEZA 4.0MM X 60MM D2N25008 TORNILLO SIN
CABEZA 2.5MM X 8MM D2N25010 TORNILLO SIN	CABEZA 2.5MM X 8MM D2N25010 TORNILLO SIN
CABEZA 2.5MM X 10MM D2N25012 TORNILLO SIN	CABEZA 2.5MM X 10MM D2N25012 TORNILLO SIN
CABEZA 2.5MM X 12MM D2N25014 TORNILLO SIN	CABEZA 2.5MM X 12MM D2N25014 TORNILLO SIN
CABEZA 2.5MM X 14MM D2N25016 TORNILLO SIN	CABEZA 2.5MM X 14MM D2N25016 TORNILLO SIN
CABEZA 2.5MM X 16MM D2N25018 TORNILLO SIN	CABEZA 2.5MM X 16MM D2N25018 TORNILLO SIN
CABEZA 2.5MM X 18MM D2N25020 TORNILLO SIN	CABEZA 2.5MM X 18MM D2N25020 TORNILLO SIN
CABEZA 2.5MM X 20MM D2N25022 TORNILLO SIN	CABEZA 2.5MM X 20MM D2N25022 TORNILLO SIN
CABEZA 2.5MM X 22MM D2N25024 TORNILLO SIN	CABEZA 2.5MM X 22MM D2N25024 TORNILLO SIN
CABEZA 2.5MM X 24MM D2N25026 TORNILLO SIN	CABEZA 2.5MM X 24MM D2N25026 TORNILLO SIN
CABEZA 2.5MM X 26MM D2N25028 TORNILLO SIN	CABEZA 2.5MM X 26MM D2N25028 TORNILLO SIN
CABEZA 2.5MM X 28MM D2N25030 TORNILLO SIN	CABEZA 2.5MM X 28MM D2N25030 TORNILLO SIN
CABEZA 2.5MM X 30MM D2N25032 TORNILLO SIN	CABEZA 2.5MM X 30MM D2N25032 TORNILLO SIN
CABEZA 2.5MM X 32MM D2N25034 TORNILLO SIN	CABEZA 2.5MM X 32MM D2N25034 TORNILLO SIN
CABEZA 2.5MM X 34MM D2N25036 TORNILLO SIN	CABEZA 2.5MM X 34MM D2N25036 TORNILLO SIN
CABEZA 2.5MM X 36MM D2N25038 TORNILLO SIN	CABEZA 2.5MM X 36MM D2N25038 TORNILLO SIN
CABEZA 2.5MM X 38MM D2N25040 TORNILLO SIN	CABEZA 2.5MM X 38MM D2N25040 TORNILLO SIN
CABEZA 2.5MM X 40MM D2N30008 TORNILLO SIN	CABEZA 2.5MM X 40MM D2N30008 TORNILLO SIN



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

CABEZA 3.0MM X 8MM D2N30010 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 8MM D2N30010 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 10MM D2N30012 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 10MM D2N30012 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 12MM D2N30014 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 12MM D2N30014 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 14MM D2N30016 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 14MM D2N30016 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 16MM D2N30018 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 16MM D2N30018 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 18MM D2N30020 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 18MM D2N30020 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 20MM D2N30022 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 20MM D2N30022 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 22MM D2N30024 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 22MM D2N30024 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 24MM D2N30026 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 24MM D2N30026 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 26MM D2N30028 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 26MM D2N30028 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 28MM D2N30030 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 28MM D2N30030 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 30MM D2N30032 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 30MM D2N30032 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 32MM D2N30034 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 32MM D2N30034 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 34MM D2N30036 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 34MM D2N30036 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 36MM D2N30038 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 36MM D2N30038 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 38MM D2N30040 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 38MM D2N30040 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 40MM D1 N002530 ARANDELA P/TORNILLO 2.5/3.0MM	CABEZA 3.0MM X 40MM D1 N002530 ARANDELA P/TORNILLO 2.5/3.0MM
5881035001 ARANDELA P/TORNILLO 3.5/4.0MM	5881035001 ARANDELA P/TORNILLO 3.5/4.0MM
D1S20006S TORNILLO CON	D1S20006S TORNILLO CON
CABEZA 2.0MM X 6MM D1S20008S TORNILLO CON	CABEZA 2.0MM X 6MM D1S20008S TORNILLO CON
CABEZA 2.0MM X 8MM D1S20010S TORNILLO CON	CABEZA 2.0MM X 8MM D1S20010S TORNILLO CON
CABEZA 2.0MM X 10MM D1S20012S TORNILLO CON	CABEZA 2.0MM X 10MM D1S20012S TORNILLO CON



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

CABEZA 2.0MM X 12MM D1S20014S TORNILLO CON	CABEZA 2.0MM X 12MM D1S20014S TORNILLO CON
CABEZA 2.0MM X 14MM D1S20016S TORNILLO CON	CABEZA 2.0MM X 14MM D1S20016S TORNILLO CON
CABEZA 2.0MM X 16MM D1S20018S TORNILLO CON	CABEZA 2.0MM X 16MM D1S20018S TORNILLO CON
CABEZA 2.0MM X 18MM D1S20020S TORNILLO CON	CABEZA 2.0MM X 18MM D1S20020S TORNILLO CON
CABEZA 2.0MM X 20MM D1 S20022S TORNILLO CON	CABEZA 2.0MM X 20MM D1S20022S TORNILLO CON
CABEZA 2.0MM X 22MM D1S20024S TORNILLO CON	CABEZA 2.0MM X 22MM D1S20024S TORNILLO CON
CABEZA 2.0MM X 24MM D1 S25006S TORNILLO CON	CABEZA 2.0MM X 24MM D1 S25006S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 6MM D1S25008S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 6MM D1S25008S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 8MM D1S25010S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 8MM D1S25010S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 10MM D1S25012S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 10MM D1S25012S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 12MM D1S25014S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 12MM D1S25014S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 14MM D1S25016S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 14MM D1S25016S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 16MM D1S25018S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 16MM D1S25018S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 18MM D1 S25020S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 18MM D1S25020S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 20MM D1S25022S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 20MM D1S25022S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 22MM D1S25024S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 22MM D1S25024S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 24MM D1 S25026S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 24MM D1 S25026S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 26MM D1 S25028S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 26MM D1 S25028S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 28MM D1 S25030S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 28MM D1 S25030S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 30MM D1S25032S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 30MM D1S25032S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 32MM D1 S25034S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 32MM D1 S25034S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 34MM D1S25036S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 34MM D1S25036S TORNILLO CON



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

CABEZA 2.5MM X 36MM D1S25038S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 36MM D1S25038S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 38MM D1S25040S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 38MM D1S25040S TORNILLO CON
CABEZA 2.5MM X 40MM D1S30008S TORNILLO CON	CABEZA 2.5MM X 40MM D1S30008S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 8MM D1S30010S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 8MM D1S30010S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 10MM D1S30012S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 10MM D1S30012S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 12MM D1S30014S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 12MM D1S30014S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 14MM D1S30016S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 14MM D1S30016S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 16MM D1S30018S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 16MM D1S30018S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 18MM D1S30020S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 18MM D1S30020S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 20MM D1S30022S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 20MM D1S30022S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 22MM D1 S30024S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 22MM D1 S30024S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 24MM D1S30026S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 24MM D1S30026S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 26MM DI S30028S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 26MM D1 S30028S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 28MM D1S30030S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 28MM D1S30030S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 30MM D1 S30032S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 30MM D1 S30032S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 32MM D1S30034S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 32MM D1S30034S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 34MM D1 S30036S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 34MM D1 S30036S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 36MM D1S30038S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 36MM D1S30038S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 38MM D1S30040S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 38MM D1S30040S TORNILLO CON
CABEZA 3.0MM X 40MM D1S35010S TORNILLO CON	CABEZA 3.0MM X 40MM D1S35010S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 10MM D1S35012S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 10MM D1S35012S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 12MM D1S35014S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 12MM D1S35014S TORNILLO CON



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

CABEZA 3.5MM X 14MM D1S35016S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 14MM D1S35016S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 16MM D1S35018S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 16MM D1S35018S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 18MM D1 S35020S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 18MM D1 S35020S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 20MM D1 S35022S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 20MM D1 S35022S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 22MM D1S35024S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 22MM D1S35024S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 24MM D1 S35026S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 24MM D1 S35026S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 26MM D1S35028S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 26MM D1S35028S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 28MM D1S35030S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 28MM D1S35030S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 30MM D1S35032S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 30MM D1S35032S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 32MM D1S35034S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 32MM D1S35034S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 34MM D1 S35036S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 34MM D1 S35036S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 36MM D1S35038S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 36MM D1S35038S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 38MM D1 S35040S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 38MM D1 S35040S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 40MM D1 S35042S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 40MM D1 S35042S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 42MM D1 S35044S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 42MM D1 S35044S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 44MM D1S35046S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 44MM D1S35046S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 46MM D1S35048S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 46MM D1S35048S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 48MM D1 S35050S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 48MM D1 S35050S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 50MM D1 S35052S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 50MM D1 S35052S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 52MM D1S35054S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 52MM D1S35054S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 54MM D1S35056S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 54MM D1S35056S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 56MM D1S35058S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 56MM D1S35058S TORNILLO CON



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

CABEZA 3.5MM X 58MM D1S35060S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 58MM D1S35060S TORNILLO CON
CABEZA 3.5MM X 60MM D1S40010S TORNILLO CON	CABEZA 3.5MM X 60MM D1S40010S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 10MM D1S40012S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 10MM D1S40012S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 12MM D1S40014S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 12MM D1S40014S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 14MM D1S40016S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 14MM D1S40016S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 16MM D1S40018S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 16MM D1S40018S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 18MM D1S40020S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 18MM D1S40020S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 20MM D1S40022S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 20MM D1S40022S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 22MM D1 S40024S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 22MM D1 S40024S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 24MM D1 S40026S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 24MM D1 S40026S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 26MM D1S40028S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 26MM D1S40028S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 28MM D1 S40030S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 28MM D1 S40030S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 30MM D1S40032S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 30MM D1S40032S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 32MM D1 S40034S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 32MM D1 S40034S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 34MM D1 S40036S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 34MM D1 S40036S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 36MM D1S40038S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 36MM D1S40038S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 38MM D1S40040S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 38MM D1S40040S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 40MM D1S40042S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 40MM D1S40042S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 42MM D1S40044S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 42MM D1S40044S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 44MM D1 S40046S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 44MM D1 S40046S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 46MM D1S40048S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 46MM D1S40048S TORNILLO CON
CABEZA 4.0MM X 48MM D1S40050S TORNILLO CON	CABEZA 4.0MM X 48MM D1S40050S TORNILLO CON



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

CABEZA 4.0MM X 50MM D1S40052S TORNILLO	CON	CABEZA 4.0MM X 50MM D1S40052S TORNILLO	CON
CABEZA 4.0MM X 52MM D1S40054S TORNILLO	CON	CABEZA 4.0MM X 52MM D1S40054S TORNILLO	CON
CABEZA 4.0MM X 54MM D1S40056S TORNILLO	CON	CABEZA 4.0MM X 54MM D1S40056S TORNILLO	CON
CABEZA 4.0MM X 56MM D1 S40058S TORNILLO	CON	CABEZA 4.0MM X 56MM D1 S40058S TORNILLO	CON
CABEZA 4.0MM X 58MM D1S40060S TORNILLO	CON	CABEZA 4.0MM X 58MM D1S40060S TORNILLO	CON
CABEZA 4.0MM X 60MM D2S25008 TORNILLO	SIN	CABEZA 4.0MM X 60MM D2S25008 TORNILLO	SIN
CABEZA 2.5MM X 8MM D2S25010 TORNILLO	SIN	CABEZA 2.5MM X 8MM D2S25010 TORNILLO	SIN
CABEZA 2.5MM X 10MM D2S25012 TORNILLO	SIN	CABEZA 2.5MM X 10MM D2S25012 TORNILLO	SIN
CABEZA 2.5MM X 12MM D2S25014 TORNILLO	SIN	CABEZA 2.5MM X 12MM D2S25014 TORNILLO	SIN
CABEZA 2.5MM X 14MM D2S25016 TORNILLO	SIN	CABEZA 2.5MM X 14MM D2S25016 TORNILLO	SIN
CABEZA 2.5MM X 16MM D2S25018 TORNILLO	SIN	CABEZA 2.5MM X 16MM D2S25018 TORNILLO	SIN
CABEZA 2.5MM X 18MM D2S25020 TORNILLO	SIN	CABEZA 2.5MM X 18MM D2S25020 TORNILLO	SIN
CABEZA 2.5MM X 20MM D2S25022 TORNILLO	SIN	CABEZA 2.5MM X 20MM D2S25022 TORNILLO	SIN
CABEZA 2.5MM X 22MM D2S25024 TORNILLO	SIN	CABEZA 2.5MM X 22MM D2S25024 TORNILLO	SIN
CABEZA 2.5MM X 24MM D2S25026 TORNILLO	SIN	CABEZA 2.5MM X 24MM D2S25026 TORNILLO	SIN
CABEZA 2.5MM X 26MM D2S25028 TORNILLO	SIN	CABEZA 2.5MM X 26MM D2S25028 TORNILLO	SIN
CABEZA 2.5MM X 28MM D2S25030 TORNILLO	SIN	CABEZA 2.5MM X 28MM D2S25030 TORNILLO	SIN
CABEZA 2.5MM X 30MM D2S25032 TORNILLO	SIN	CABEZA 2.5MM X 30MM D2S25032 TORNILLO	SIN
CABEZA 2.5MM X 32MM D2S25034 TORNILLO	SIN	CABEZA 2.5MM X 32MM D2S25034 TORNILLO	SIN
CABEZA 2.5MM X 34MM D2S25036 TORNILLO	SIN	CABEZA 2.5MM X 34MM D2S25036 TORNILLO	SIN
CABEZA 2.5MM X 36MM D2S25038 TORNILLO	SIN	CABEZA 2.5MM X 36MM D2S25038 TORNILLO	SIN
CABEZA 2.5MM X 38MM D2S25040 TORNILLO	SIN	CABEZA 2.5MM X 38MM D2S25040 TORNILLO	SIN



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

CABEZA 2.5MM X 40MM D2S30008 TORNILLO SIN	CABEZA 2.5MM X 40MM D2S30008 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 8MM D2S30010 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 8MM D2S30010 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 10MM D2S30012 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 10MM D2S30012 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 12MM D2S30014 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 12MM D2S30014 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 14MM D2S30016 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 14MM D2S30016 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 16MM D2S30018 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 16MM D2S30018 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 18MM D2S30020 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 18MM D2S30020 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 20MM D2S30022 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 20MM D2S30022 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 22MM D2S30024 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 22MM D2S30024 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 24MM D2S30026 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 24MM D2S30026 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 26MM D2S30028 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 26MM D2S30028 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 28MM D2S30030 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 28MM D2S30030 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 30MM D2S30032 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 30MM D2S30032 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 32MM D2S30034 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 32MM D2S30034 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 34MM D2S30036 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 34MM D2S30036 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 36MM D2S30038 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 36MM D2S30038 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 38MM D2S30040 TORNILLO SIN	CABEZA 3.0MM X 38MM D2S30040 TORNILLO SIN
CABEZA 3.0MM X 40MM D1S002530 ARANDELA P/TORNILLO 2.5/3.0MM	CABEZA 3.0MM X 40MM D1S002530 ARANDELA P/TORNILLO 2.5/3.0MM
588S035001 ARANDELA P/TORNILLO 3.5/4.0MM	588S035001 ARANDELA P/TORNILLO 3.5/4.0MM
INSTRUMENTAL DSDS0001 ESTILETE P/LIMPIEZA .035	INSTRUMENTAL DSDS0001 ESTILETE P/LIMPIEZA .035
DSDS0002 GRAPA SERRADA	DSDS0002 GRAPA SERRADA



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

P/REDUCCIÓN ÓSEA DSDS0005 TORNILLO P/SONDA PROFUND. DIÁMETRO PEQUEÑO DSDS0008 DARCO® DRIVER STAR #8 (sic) CANULADO DSDS0010 DARCO® DRIVER STAR #10 (sic) CANULADO DSDS0015 DARCO® DRIVER STAR #15 (sic) CANULADO DSDS0055 CAJA P/TORNILLOS DE DIÁMETRO PEQUEÑO DSDS0108 DARCO® DRIVER STAR #8 (sic) SÓLIDO DSDS0110 DARCO® DRIVER STAR #10 (sic) SÓLIDO DSDS0115 DARCO® DRIVER STAR #15 (sic) SÓLIDO DSDS0160 DARCO® DRIVER (sic) 1.6MM HEXAG., CANULADO DSDS0200 DARCO® DRIVER (sic) 2.0MM HEXAG., CANULADO 44112009 AO, ASA P/DRIVER CANULADO DSDS0006 TORNILLO P/SONDA PROFUND. DIÁMETRO PEQUEÑO DSDS0065 SET /RECIPIENTE P/TORNILLOS PEQUEÑOS DSDS0017 BROCA 1.7MM CANULADA DSDS0020 BROCA 2.0MM CANULADA DSDS0022 BROCA 2.2MM CANULADA DSDS0027 BROCA 2.7MM CANULADA DSDS0032 BROCA 3.2MM CANULADA DSDS0038 CABEZAL BROCA 3.8MM CANULADA	P/REDUCCIÓN ÓSEA DSDS0005 TORNILLO P/SONDA PROFUND. DIÁMETRO PEQUEÑO DSDS0008 DARCO® DRIVER STAR #8 (sic) CANULADO DSDS0010 DARCO® DRIVER STAR #10 (sic) CANULADO DSDS0015 DARCO® DRIVER STAR #15 (sic) CANULADO DSDS0055 CAJA P/TORNILLOS DE DIÁMETRO PEQUEÑO DSDS0108 DARCO® DRIVER STAR #8 (sic) SÓLIDO DSDS0110 DARCO® DRIVER STAR #10 (sic) SÓLIDO DSDS0115 DARCO® DRIVER STAR #15 (sic) SÓLIDO DSDS0160 DARCO® DRIVER (sic) 1.6MM HEXAG., CANULADO DSDS0200 DARCO® DRIVER (sic) 2.0MM HEXAG., CANULADO 44112009 AO, ASA P/DRIVER CANULADO DSDS0006 TORNILLO P/SONDA PROFUND. DIÁMETRO PEQUEÑO DSDS0065 SET /RECIPIENTE P/TORNILLOS PEQUEÑOS DSDS0017 BROCA 1.7MM CANULADA DSDS0020 BROCA 2.0MM CANULADA DSDS0022 BROCA 2.2MM CANULADA DSDS0027 BROCA 2.7MM CANULADA DSDS0032 BROCA 3.2MM CANULADA DSDS0038 CABEZAL BROCA 3.8MM CANULADA
--	--



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

DSDS0049 CABEZAL BROCA 4.9MM CANULADA	DSDS0049 CABEZAL BROCA 4.9MM CANULADA
DSDS0060 CABEZAL BROCA 6.0MM CANULADA	DSDS0060 CABEZAL BROCA 6.0MM CANULADA
DSDS1009 KWIRE/ALAMBRE K 0.9 X 150MM TROCAR/ROMO	DSDS1009 KWIRE/ALAMBRE K 0.9 X 150MM TROCAR/ROMO
DSDS1011 KWIRE/ALAMBRE K 1.1 X 150MM TROCAR/ROMO	DSDS1011 KWIRE/ALAMBRE K 1.1 X 150MM TROCAR/ROMO
DSDS1014 KWIRE/ALAMBRE K 1.4 X 150MM TROCAR/ROMO	DSDS1014 KWIRE/ALAMBRE K 1.4 X 150MM TROCAR/ROMO
DSDS0025 BROCA 2.5MM CANULADA	DSDS0025 BROCA 2.5MM CANULADA
DSDS0030 BROCA 3.0MM CANULADA	DSDS0030 BROCA 3.0MM CANULADA
DSDS1040 AVELLANADOR 4.0MM CANULADO	DSDS1040 AVELLANADOR 4.0MM CANULADO
DSDS1050 AVELLANADOR 5.0MM CANULADO	DSDS1050 AVELLANADOR 5.0MM CANULADO
DSDS1060 AVELLANADOR 6.0MM CANULADO	DSDS1060 AVELLANADOR 6.0MM CANULADO
DSDS1024 AVELLANADOR 2.4MM CANULADO	DSDS1024 AVELLANADOR 2.4MM CANULADO
DSDS1028 AVELLANADOR 2.8MM CANULADO	DSDS1028 AVELLANADOR 2.8MM CANULADO
DSDS1609 KWIRE/ALAMBRE K 0.9 X 150MM TROCAR 6PK	DSDS1609 KWIRE/ALAMBRE K 0.9 X 150MM TROCAR 6PK
DSDS1611 KWIRE/ALAMBRE K 1.1 X 150MM TROCAR 6PK	DSDS1611 KWIRE/ALAMBRE K 1.1 X 150MM TROCAR 6PK
DSDS1614 KWIRE/ALAMBRE K 1.4 X 150MM TROCAR 6PK	DSDS1614 KWIRE/ALAMBRE K 1.4 X 150MM TROCAR 6PK

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

08 SEP 2015

Expediente N° 1-47-3110-85-15-5

DISPOSICIÓN N° **7197**

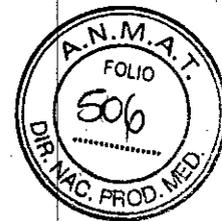
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

f



08 SEP 2015

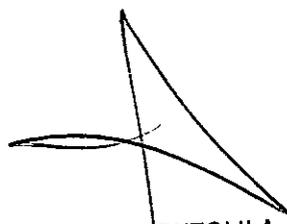
7 197

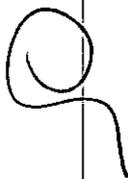


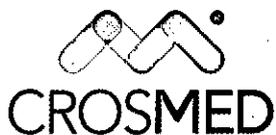
ROTULO: Implante

1. Fabricado por:
Wright Medical Technology, INC
1023 Cherry Road, Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Marca: Wright, Modelo: DART FIRE®; Descripción: Tornillo; Código: xxxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Esterilizar antes de usar. Producto de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización.
6. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
7. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
8. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
9. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
10. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
11. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-104.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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





7197



ROTULO: Instrumental

1. Fabricado por:
Wright Medical Technology, INC
1023 Cherry Road, Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Wright; Modelo: DART FIRE®; Código: xxxxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricacion: xx/yy
6. Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T -PM-1552-104.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



7 197



INSTRUCCIONES DE USO

Tornillo

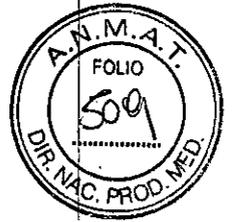
1. Fabricado por:
Wright Medical Technology, INC
1023 Cherry Road, Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Marca: Wright, Modelo: DART FIRE®; Descripción: Tornillo; Código: xxxxxxxx;
4. Producto No Estéril de un solo uso. No reutilizar. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-104.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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



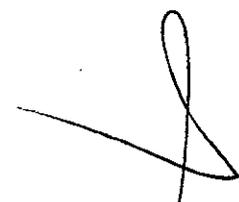
7 19 7



Instrumental

1. Fabricado por:
Wright Medical Technology, INC
1023 Cherry Road, Memphis, TN, 38117
Estados Unidos
2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental. Marca: Wright, Modelo: DART FIRE®; Código: xxxxxxx;
4. Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti - MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-104.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT-26-70842959-3
Apoderado

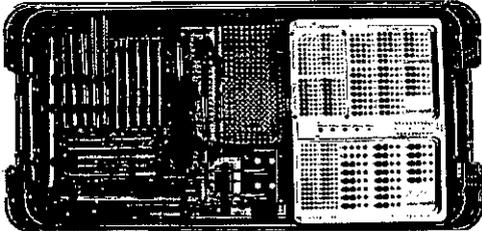
INSTRUCCIONES DE USO

Los tornillos pequeños DART-FIRE ® están destinados para su uso en la reconstrucción ósea, osteotomía, artrodesis, fusión de la articulación, reparación de fracturas, y la fijación de fracturas de huesos apropiados para el tamaño del dispositivo.

Todos los tornillos pequeños DART-FIRE ® son parcialmente roscados, canulados de aleación de titanio conforme a ASTM F136 o ISO 5832-3. Los tornillos están disponibles con cabeza o sin cabeza.

La rosca distal para tornillos mas largos que 12 mm es de 1/3 de la longitud total del tornillo, mientras que para tornillos de 12 mm o mas cortos, la rosca es de aproximadamente 1/2 de la longitud total.

El sistema también incluye dos arandelas, una para diámetros de los tornillos de cabeza de 2,5 mm y 3,0 mm y una para diámetros de los tornillos de cabeza de 3,5 mm y 4,0 mm.

Tornillos pequeños DART-FIRE®					
Tornillos con cabeza			Tornillos sin cabeza		
Diam (mm)	Largo (mm)		Diam (mm)	Largo (mm)	
2,0	6-24		2,5	8-40	
2,5	6-40		3,0	8-40	
3,0	8-40				
3,5	10-60				
4,0	10-60				
Arandela					
Instrumental Asociado					

SILVANA TOCHETTI
Bioing. M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-6
Apoderado



7 19 7



2. FINALIDAD DE USO

Los tornillos pequeños DART-FIRE ® están destinados para su uso en la reconstrucción ósea, osteotomía, artrodesis, fusión de articulaciones, reparación de fracturas y fijación de fracturas de óseas en función del tamaño del dispositivo.

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

Gracias al avance del instrumental quirúrgico de fusión, el cirujano dispone de medios para corregir malformaciones y aliviar el dolor de muchos pacientes. Aunque los implantes utilizados han contribuido en gran medida a la consecución de estas metas, hay que recordar que están hechos de metal y que no se puede esperar que ningún implante soporte las cargas y los niveles de actividad que podría soportar un hueso normal sano después de la fusión. Al tomar cualquier decisión relacionada con la selección del implante, el cirujano debe evaluar cada situación individualmente en función del cuadro clínico del paciente.

El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica pertinente y con las instrucciones de uso de cada producto. Este prospecto y la etiqueta del envase contienen las advertencias y medidas de precaución básicas que deben adoptarse en cada intervención. Asimismo, es preciso consultar la técnica quirúrgica para obtener información detallada sobre la selección del implante, las particularidades destacadas del producto, las instrucciones quirúrgicas recomendadas y/o el uso del conjunto. El cirujano deberá ponerse en contacto con Crosmed para obtener información sobre la técnica quirúrgica específica que se recomienda usar con el producto.

El cirujano que utilice implantes para fusión debería tener en cuenta lo siguiente:

- La elección y el tamaño correctos del implante son extremadamente importantes. La elección de un implante con tamaño, forma y diseño adecuados aumenta las posibilidades de éxito. Los implantes requieren una implantación metódica y un soporte óseo adecuado.

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

1. Profesión o actividad del paciente. Si el paciente tiene una profesión o realiza actividades físicas en las que levanta pesos considerables o suponen esfuerzo muscular, el esfuerzo puede provocar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos. El implante no permite restablecer la función de la zona afectada al mismo nivel que ofrece un hueso sano, por lo que el paciente no deberá tener expectativas funcionales poco realistas.

2. Senilidad, enfermedad mental o alcoholismo. Entre otras, estas condiciones pueden hacer que el paciente ignore determinadas restricciones y precauciones necesarias como portador de un implante, lo que ocasionaría el fallo del implante u otras complicaciones.

3. Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una posible intolerancia al material, es preciso realizar las pruebas pertinentes antes de elegir o implantar un material.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

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

4

A. SELECCIÓN DEL PACIENTE

Para utilizar instrumental de fusión hay que tener en cuenta las siguientes indicaciones generales:

- Buen estado de salud del paciente
- Buen estado neurovascular
- Cobertura cutánea adecuada
- Posibilidad de un sistema musculotendinoso funcional
- Masa ósea adecuada para recibir el implante
- Disponibilidad de tratamiento postoperatorio
- Colaboración del paciente

B. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

En todo procedimiento quirúrgico existe la posibilidad de que surjan complicaciones. Entre los riesgos y complicaciones de estos implantes se incluyen:

- Infección, dolor, tumefacción o inflamación en la zona de implante
- Fractura del implante
- Aflojamiento o dislocación del implante que requiera cirugía de revisión
- Resorción o sobreproducción óseas
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante
- Respuestas histológicas adversas, posiblemente con la participación de macrófagos y/o fibroblastos
- Migración de residuos de partículas de desecho de desgaste que puede provocar una respuesta del organismo
- Embolia

C. PRECAUCIONES

Si se siguen las instrucciones de uso que se proporcionan en la documentación del producto se puede reducir al mínimo la probabilidad de que se presenten las complicaciones o las reacciones adversas que pueden ocurrir con cualquier implante.

Todo cirujano que utilice implantes tiene la responsabilidad de examinar el estado clínico y médico de cada paciente, y de familiarizarse con todos los aspectos del procedimiento de implante y las posibles complicaciones. Es posible que las ventajas que ofrece la cirugía de implante no satisfagan las expectativas del paciente o disminuyan con el paso del tiempo, obligando a practicar una cirugía de revisión para reemplazar el implante o para llevar a cabo procedimientos alternativos. Las operaciones de revisión son frecuentes con los implantes. También hay que tener en cuenta el estado mental del paciente. La disposición y/o capacidad para seguir las instrucciones postoperatorias también pueden influir en el resultado quirúrgico. Los cirujanos deben considerar muchas cuestiones para lograr el mejor resultado en cada caso particular.

SI NO PUEDE EVITARSE LA CARGA EXCESIVA, NO SE DEBE USAR UN IMPLANTE.

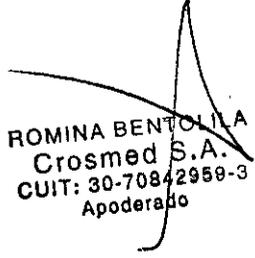
El objetivo principal de la cirugía con implante es conseguir la fusión ósea. Las fuerzas anormales o excesivas podrían dar lugar a que se retrase la unión, no se produzca unión o falle el implante.

La carga anormal y el desgaste subsiguiente pueden deberse a:

- Inestabilidad no corregida



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



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

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

La fijación correcta en el momento de la intervención es de vital importancia para el éxito del procedimiento. Debe existir una adecuada masa ósea para sostener el dispositivo. Es preciso tener en cuenta algunas medidas preventivas para reducir al mínimo la posibilidad de que surjan complicaciones:

- Siga las recomendaciones proporcionadas en las indicaciones y contraindicaciones descritas a continuación.
- Identifique las patologías previas.
- Estabilice las deformaciones con colapso.
- Trate con injertos óseos los quistes preexistentes.
- Utilice un implante del tamaño correcto.

Evite flexionar en exceso el implante o dañar las superficies del mismo para reducir al mínimo la posibilidad de fallo prematuro por fatiga del material.

Los procedimientos correctivos que pueden utilizarse en caso de complicaciones son:

- Extracción del implante
- Injerto óseo de quistes
- Reemplazo del implante

Con el paso del tiempo, los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse o causar dolor una vez curada la fractura ósea o la osteotomía. El cirujano tiene la posibilidad de extraer los implantes metálicos. La elección del procedimiento adecuado se basará en la formación y experiencia profesional del cirujano. Es imprescindible que el cirujano prescriba unos cuidados postoperatorios y una protección que sean adecuados.

Recomendaciones relacionadas con los fragmentos del dispositivo

1. Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y en las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.
2. Antes de utilizar los dispositivos, inspecciónelos para comprobar si han sufrido daños durante el transporte o el almacenamiento, o si presentan defectos de fábrica que puedan aumentar la probabilidad de fragmentación durante un procedimiento.
3. Inspeccione los dispositivos inmediatamente después de retirarlos del paciente para detectar marcas de rotura o fragmentación.
4. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda durante el análisis del caso que efectuará el fabricante.
5. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas que supone recuperar el fragmento frente a dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).
6. Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperen, incluida la siguiente información:
 - a. la composición del material del fragmento (si se conoce);
 - b. el tamaño del fragmento (si se conoce);



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



ROMINA BENTOCILLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Aporerado

6



7 197



- c. la localización del fragmento;
- d. los posibles mecanismos de lesión, como desplazamiento o infección;
- e. los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto puede ayudar a reducir la probabilidad de que el fragmento cause lesiones graves.

Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica, de la atención preoperatoria y postoperatoria, del implante, de la patología del paciente y de su actividad diaria. Es importante que los cirujanos obtengan el consentimiento informado correspondiente antes de la operación, y comenten a cada paciente la posibilidad de que surjan complicaciones. Esto puede incluir la revisión de los procedimientos alternativos, sin implantes, como la reconstrucción de tejido blando o artrodesis.

Información relativa a los entornos de resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los dispositivos descritos en este prospecto en un entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración de los dispositivos descritos en este prospecto en un entorno de RM.

D. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes y el instrumental quirúrgico deben limpiarse y esterilizarse como se indica:

Limpieza

1. Desmante todos los componentes conforme a las instrucciones del fabricante (si procede).
2. Enjuague con agua corriente fría para eliminar la contaminación visible.
3. Sumerja durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
4. Frote bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente enzimático varias veces en las cavidades muy estrechas.
5. Enjuague con agua corriente fría durante un mínimo de un minuto y aplique varias descargas en las cavidades estrechas con una jeringuilla.
6. Sumerja durante 5 minutos en una solución de detergente preparada según las instrucciones del fabricante.
7. Frote bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente varias veces en las cavidades muy estrechas.
8. Enjuague bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
9. Ponga en el baño de ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos con una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
10. Enjuague bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
11. Seque con un paño absorbente desechable que esté limpio y sea suave.
12. Inspeccione visualmente el instrumental para asegurarse de que está limpio. Todas las superficies visibles, tanto internas como externas, deben inspeccionarse visualmente. Si es preciso, vuelva a limpiar el instrumental hasta que quede limpio.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


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

7



7 4 9 7



Nota: Aunque es posible utilizar cepillos (limpiadores de tubos) en la mayoría de las cavidades, se recomienda usar una jeringuilla para limpiar las que tengan un diámetro igual o inferior a 1,04 mm.

Esterilización

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos reutilizables de Wright son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril autorizado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Los parámetros de esterilización en autoclave son los siguientes:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Valor de ajuste mínimo
Prevacío 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

3. Tras esterilizar el componente, utilice una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo para quitar el envoltorio. Asegúrese de que los implantes se encuentran a temperatura ambiente antes de implantarlos. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones se ajustan a las pautas AAMI ST79, y se han elaborado y comprobado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones que se producen en el entorno y en el equipo, es preciso demostrar que la aplicación de estas recomendaciones garantiza la esterilidad del entorno. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, en los materiales de envoltura o en el equipo, habrá que confirmar la eficacia del proceso de esterilización.

E. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los implantes deben guardarse en un lugar seco y limpio, además de protegerse de la luz solar y las temperaturas extremas.

F. INSPECCION, MANTENIMIENTO Y TESTEO

El instrumental quirúrgico y las cajas de instrumental son susceptibles al daño por el uso prolongado, y por el mal uso o manejo rudo. Se debe tener cuidado de no comprometer su rendimiento. Para minimizar el daño, se recomienda:

- Inspeccione instrumental quirúrgico y las cajas de instrumental de los daños cuando se recibe y después de cada uso y limpieza. El instrumental que no haya sido bien limpiado debe ser re-limpiado, y los que necesitan reparación deben separarse a un lado para el servicio de reparación o devolución de Wright.
- Después de la limpieza, los instrumentos desmontados se deben volver a montar y colocarse en las cajas de instrumental apropiadas.
- Utilice el instrumental para los fines previstos.

SILVANA BOCHETTI
Biogenérica - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Aptoderado

8