



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1519-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1645-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1645-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca ConMed®, nombre descriptivo Sistema de anclaje para hombro en peek y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, de acuerdo con lo solicitado por South America Implants S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-52749781-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2022-69”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de anclaje para hombro en peek.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas ortopédicos de fijación interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ConMed®.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Estos anclajes óseos de sutura se utilizan en operaciones ortopédicas para volver a fijar tejido blando al hueso.

Modelo/s:

IMPLANTES

CFP-4502 ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 4,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI N° 2

CFP-4502B ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 4,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI N° 2

CFP-4502N ARPÓN DE SUTURA 4,5MM CON 2 SUTURAS HI-FI N° 2 CON AGUJAS

CFP-4502NB ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5MM CON 2 SUTURAS N° 2 CON AGUJAS

CFP-4503 ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 4,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2

CFP-4503B ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 4,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2

CFP-4503N ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2
CON AGUJAS

CFP-4503NB ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2
CON AGUJAS

CFP-5502 ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 5,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2

CFP-5502B ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 5,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2

CFP-5502N ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 5,5MM CON 2 SUTURAS HI-FI Nº 2 CON
AGUJAS

CFP-5502NB ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 5,5MM CON 2 SUTURAS HI-FI Nº 2 CON
AGUJAS

CFP-5503 ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 5,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2

CFP-5503B ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 5,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2

CFP-5503N ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 5,5MM CON 3 SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFP-5503NB ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 5,5MM CON 3 SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFP-6502 ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 6,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2

CFP-6502B ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 6,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2

CFP-6502N ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5MM CON 2 SUTURAS HI-FI Nº 2 CON
AGUJAS

CFP-6502NB ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5MM CON 2 SUTURAS HI-FI Nº 2 CON
AGUJAS

CFP-6503 ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 6,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2

CFP-6503B ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 6,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2

CFP-6503N ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5MM CON 3 SUTURAS HI-FI Nº 2 CON
AGUJAS

CFP-6503NB ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5MM CON 3 SUTURAS HI-FI Nº 2 CON
AGUJAS

CKP-3500 ARPÓN DE SUTURA POPLOK 3,5MM

CKP-3501 ARPÓN DE SUTURA POPLOK 3,5 MM CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2

CKP-4500 ARPÓN DE SUTURA POPLOK 4,5MM

CKP-4502 ARPÓN DE SUTURA POPLOK 4,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2

GKP-2801 ARPÓN DE SUTURA POPLOK 2,8MM CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2
GKP-2802 ARPÓN DE SUTURA SRS POPLOK 2,8 MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 0
GKP-3301 ARPÓN DE SUTURA SRS POPLOK 3,3 MM CON UNA SUTURA SUTURA HI-FI Nº 2
GKP-3302 ARPÓN DE SUTURA SRS POPLOK 3,3 MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 0
HL200 Bucle de sutura Hi-Fi SutureLoop 20" Sutura Hi-Fi Nº 2 blanca/azul Aguja recta
HL201 Bucle de sutura Hi-Fi SutureLoop 20" Sutura Hi-Fi Nº 2 blanca/azul Aguja curva
NP211 PRESSFT 2.1 CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2 (1 BLANCA/NEGRA)
NP211H PRESSFT 2.1 CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2, CADERA (1 BLANCA/NEGRA)
NP212 PRESSFT 2.1 CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 0 (3,5 MÉTRICO)
NP261 PRESSFT 2.6 CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2 (1 BLANCA/NEGRA)
NP261H PRESSFT 2.6 CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2, CADERA (1 BLANCA/NEGRA)
NP262 PRESSFT 2.6 CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 1
T50S ARPÓN TENOLOK PARA TENODESIS 5MM CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2
T50S65 KIT TENOLOK PARA TENODESIS CON UN ARPÓN TENOLOK 5,0MM CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2, UN PERNO GUÍA DE 2,4MM Y UNA BROCA DE 6,5MM
T50S70 KIT TENOLOK PARA TENODESIS CON UN ARPÓN TENOLOK 5,0MM CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2, UN PERNO GUÍA DE 2,4MM Y UNA BROCA DE 7,0MM
T60A ARPÓN TENOLOK 6,0MM PARA TENODESIS
T60A75 KIT TENOLOK PARA TENODESIS CON UN ARPÓN TENOLOK 6,0MM CON UN PERNO GUÍA DE 2,4MM Y UNA BROCA DE 7,5MM
T60A80 KIT TENOLOK PARA TENODESIS CON UN ARPÓN TENOLOK 6,0MM CON UN PERNO GUÍA DE 2,4MM Y UNA BROCA DE 8,0MM
T60S ARPÓN TENOLOK PARA TENODESIS 6,0MM CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2
T60S75 KIT TENOLOK PARA TENODESIS CON UN ARPÓN TENOLOK 6,0MM CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2, UN PERNO GUÍA DE 2,4MM Y UNA BROCA DE 7,5MM
T60S80 KIT TENOLOK PARA TENODESIS CON UN ARPÓN TENOLOK 6,0MM CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2, UN PERNO GUÍA DE 2,4MM Y UNA BROCA DE 8,0MM

INSTRUMENTAL

8571 GUÍA DE NITINOL HYPERFLEX 1,6 X 229MM (0,062 PULGADAS X 9 PULGADAS)
8571D GUÍA DE NITINOL HYPERFLEX, 9 PULGADAS, 1,6 X 229MM (0,062 X 9 PULGADAS)
8572 GUÍA FLEXIBLE HYPERFLEX 1,6 X 356MM (0,062 PULGADAS X 14 PULGADAS)

8572D GUÍA DE NITINOL HYPERFLEX, 14 PULGADAS, 1,6 X 356MM (0,062 X 14 PULGADAS)

8573D GUÍA DE NITINOL HYPERFLEX, 18,5 PULGADAS, 6 X 470MM (0,062 X 18,5 PULGADAS)

8593 BROCA CANULADA BADGER 7,5MM X 229MM (9 PULGADAS)

8623 PUNTA DE TROCAR, PASADOR CON DOS PINES, 15,5 PULGADAS

9742 PERNO DE ALTA RESISTENCIA 2,4 X 229MM (3/32 PULGADAS X 9 PULGADAS), CANTIDAD 5

9742D PERNO GUÍA DE ALTA RESISTENCIA, 9 PULGADAS, ESTÉRIL, 2,4 X 229MM (0,093 X 9 PULGADAS)

9743 PERNO DESMONTABLE HEWSON, 2,4 X 229MM (3/32 PULGADAS X 9 PULGADAS), CANTIDAD 5

9743D PERNO GUÍA DESMONTABLE DE ALTA RESISTENCIA, 9 PULGADAS, ESTÉRIL, 2,4 X 229MM

9744 PERNO DE ALTA RESISTENCIA 3/32 PULGADAS X 14 PULGADAS, CANTIDAD 5

9744D PERNO GUÍA DE ALTA RESISTENCIA, 14 PULGADAS, ESTÉRIL, 2,4 X 356MM (0,093 X 14 PULGADAS)

9745D PERNO GUÍA DE ALTA RESISTENCIA, 12 PULGADAS, ESTÉRIL, 2,4 X 305MM (0,093 X 12 PULGADAS)

BGU-00M GUÍA DE BROCA POPLOK

BKL-00M BROCA POPLOK, 2,8MM

BTR-00M OBTURADOR POPLOK

C6171A GUÍA DE BROCA INSTABILITY, BOCA DE PESCADO

C6172A GUÍA DE BROCA INSTABILITY, DENTADA

C8582 BROCA CANULADA BADGER 7MM X 229 MM (9 PULGADAS)

C8593 BROCA CANULADA BADGER 6,5MM X 229 MM (9 PULGADAS), CANTIDAD 4

C8599 BROCA CANULADA BADGER 8,0MM X 229 MM (9 PULGADAS), CANTIDAD 4

GFT-SM ANILLO MEDIDOR DE INJERTOS, PEQUEÑO

NCOH OBTURADOR CANULADO PRESSFT, CADERA

NDB21 BROCA PRESSFT, 2,1MM

NDB21H BROCA PRESSFT, 2,1MM, CADERA

NDB26 BROCA PRESSFT, 2,6MM

NDB26H BROCA PRESSFT, 2,6MM, CADERA

NDGH GUÍA DE BROCA PRESSFT, CADERA

NDGHB GUÍA DE BROCA PRESSFT, CADERA, OFFSET

N-PERC PAQUETE PERCUTÁNEO DESCARTABLE

PFT-00M PUNZÓN TODO EN UNO CROSSFT 4,5MM A 6,5MM

PFT-45M PUNZÓN CROSSFT, 4,5MM

PFT-55M PUNZÓN CROSSFT, 5,5MM

PFT-65M PUNZÓN CROSSFT, 6,5MM

PKL-35M PUNZÓN POPLOK, 3,5MM

PKL-45M PUNZÓN POPLOK, 4,5MM

PKL-45MG PUNZÓN POPLOK, 4,5MM CON TOPE DE PROFUNDIDAD

TFT-45M MACHO ROSCADOR CROSSFT, 4,5MM

TFT-55M MACHO ROSCADOR CROSSFT, 5,5MM

TFT-65M MACHO ROSCADOR CROSSFT, 6,5MM

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: A vapor.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Conmed Corporation.

Lugar/es de elaboración: 525 French Road, Utica, Nueva York 13502, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-47-3110-1645-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.05 12:50:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR
g=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA UL
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3075117564
Date: 2018.11.05 12:50:15 -0300



PROYECTO DE RÓTULO. PM-2022-69
SISTEMA DE ANCLAJES PARA HOMBRO EN PEEK
ESTÉRIL POR OXIDO DE ETILENO

- * "xxxx" Corresponde al número de Lote de la Producción
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- * "CCCC" Corresponde al código de producto.

Fabricado por CONMED CORPORATION
 525 French road, Utica, Nueva York 13502, Estados Unidos de América.



IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
 Perito Moreno Nº 845, Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial
 Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires.
 Tel: (011) 5368-1574/9084
 Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

SISTEMA DE ANCLAJES PARA HOMBRO EN PEEK

IMPLANTE XXX (el que corresponda)

REF CCCC (La que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-69

STERILE EO

1 UDS QTY

aaaa-mm

LOT XXXX



aaaa-mm



PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO: Los dispositivos deben almacenarse en el empaque original sin abrir y no deben utilizarse después de la fecha de vencimiento.

ADVERTENCIAS: No utilizar un implante dañado o contaminado o utilizado de forma incorrecta.

PRECAUCIONES: Comprobar la integridad del envase y del etiquetado antes de su utilización.

Los implantes deben ser manipulados y/o implantados por personas formadas, calificadas y experimentadas en cuanto a las precauciones de uso, a las técnicas ortopédicas operatorias y preoperatorias y conocedoras de los riesgos potenciales de la intervención a realizar.

MATIAS CRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

IF-2018-52749781-APN-DNIP-2018-0099
 Alejandro Giordanengo
 M.P. 13972
 Director Técnico
 South America Implants S.A.

PROYECTO DE RÓTULO. PM-2022-69
SISTEMA DE ANCLAJES PARA HOMBRO EN PEEK
ESTÉRIL POR RAYOS GAMMA

- * "xxxx" Corresponde al número de Lote de la Producción
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- * "CCCC" Corresponde al código de producto.

Fabricado por CONMED CORPORATION
 525 French road, Utica, Nueva York 13502, Estados Unidos de América.



IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
 Perito Moreno Nº 845, Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial
 Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires.
 Tel: (011) 5368-1574/9084
 Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

SISTEMA DE ANCLAJES PARA HOMBRO EN PEEK

IMPLANTE XXX (el que corresponda)

REF CCCC (La que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-69

STERILE R

1 UDS QTY

aaaa-mm

LOT XXXX



aaaa-mm



PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO: Los dispositivos deben almacenarse en el empaque original sin abrir y no deben utilizarse después de la fecha de vencimiento.

ADVERTENCIAS: No utilizar un implante dañado o contaminado o utilizado de forma incorrecta.

PRECAUCIONES: Comprobar la integridad del envase y del etiquetado antes de su utilización.

Los implantes deben ser manipulados y/o implantados por personas formadas, calificadas y experimentadas en cuanto a las precauciones de uso, a las técnicas ortopédicas operatorias y preoperatorias y conocedoras de los riesgos potenciales de la intervención a realizar.

MATÍAS CRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

IF-2018-52749781-APN-DNPM-ANMAT
 Alejandro Giordanengo
 M.P. 13972
 Director Técnico
 South America Implants S.A

PROYECTO DE RÓTULO. PM-2022-69
INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE ANCLAJES PARA
HOMBRO EN PEEK
NO ESTÉRIL

- * "xxxx" Corresponde al número de Lote de la Producción
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- * "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- * "CCCC" Corresponde al código de producto.

Fabricado por CONMED CORPORATION
 525 French road, Utica, Nueva York 13502, Estados Unidos de América.



IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
 Perito Moreno Nº 845, Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial
 Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires.
 Tel: (011) 5368-1574/9084
 Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

SISTEMA DE ANCLAJES PARA HOMBRO EN PEEK

INSTRUMENTAL XXX (el que corresponda)

REF CCCC (La que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-69

NO ESTERIL

1 UDS QTY

aaaa-mm

LOT XXXX



ALMACENAMIENTO: Los dispositivos deben almacenarse en el empaque original sin abrir y no deben utilizarse después de la fecha de vencimiento.

ADVERTENCIAS: Uso exclusivo para los implantes del sistema de ConMed.
 Antes de su uso se sugiere Esterilización por vapor.

No utilizar un instrumental dañado o contaminado o utilizado de forma incorrecta.

PRECAUCIONES: Los instrumentales deben ser manipulados y/o implantados por personas formadas, calificadas y experimentadas en cuanto a las precauciones de uso, a las técnicas ortopédicas operatorias y preoperatorias y conocedoras de los riesgos potenciales de la intervención a realizar.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MATIAS CRESCENTE
 Presidente
 South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
 IF-2018-52749781-APN-DIPRO/ANMAT
 Director Técnico
 South America Implants S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE ANCLAJES PARA HOMBRO EN PEEK. MARCA ConMed®.

Fabricado por: CONMED CORPORATION, 525 French Road, Utica, Nueva York, Estados Unidos de América, 13502

Importado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Perito Moreno Nº 845, Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires. Industria Argentina.

Tel: (011) 5368-1574/9084/1890.

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo. MP 13972

Autorizado por la ANMAT. PM 2022-69

DESCRIPCIÓN

Los anclajes de sutura de ConMed Linvatec están hechos de poliéter-éter-cetona (PEEK) estable. Estos anclajes de sutura se distribuyen estériles, y para un único uso, están cargados en un impulsor de un solo uso y enhebrado con dos o tres suturas nº 2 (medida 5) Hi-Fi, con o sin agujas. El sistema de anclaje de sutura estabiliza el tejido blando dañado, así como la inmovilización postoperatoria adecuada, a lo largo del periodo de cicatrización. Los anclajes y el impulsor desechable están esterilizados mediante radiación gamma y los paquetes de suturas Hi-Fi están esterilizados mediante óxido de etileno.

Especificaciones del material

Anclaje: poliéter-éter-cetona (PEEK)

Eje/cuerpo del impulsor: acero inoxidable

Mango del impulsor: policarbonato y acero inoxidable

Sutura: Polietileno de alto peso molecular no absorbible trenzado n.º 2 Hi-Fi (medida 5) con poly(etileno tereftalato)

Sutura: polietileno de alto peso molecular no absorbible, trenzado n.º 0 (3,5 métrico) Hi-Fi con nylon

Sutura: Polietileno de alto peso molecular no absorbible trenzado n.º 0 Hi-Fi (medida 3,5) con poly(etileno tereftalato)

Sutura: polietileno de alto peso molecular no absorbible, trenzado n.º 2 (medida 5) Hi-Fi con polipropileno

Sutura: polietileno de alto peso molecular no absorbible, trenzado n.º 2 (medida 5) Hi-Fi con nylon

Sutura: polietileno de alto peso molecular no absorbible, trenzado n.º 2 (medida 5) Hi-Fi

Sutura: polietileno de alto peso molecular no absorbible, trenzado n.º 2 (medida 5) Hi-Fi con poliéster

Aguja: acero inoxidable

Los kits de CONMED se distribuyen estériles y contienen instrumentos estériles desechables de un solo uso. El kit incluye los siguientes componentes:

- Anclaje para tenodesis TenoLok™ (5 mm y 6 mm con sutura, 6 mm con cornamusas)
- Pasador guía TenoLok™ (diámetro de 2,4 mm)
- Broca TenoLok™ (diámetros de 6,5 mm, 7 mm, 7,5 mm y 8 mm)

Los anclajes para tenodesis TenoLok™ se distribuyen estériles, cargados en un mango de administración de un solo uso y enhebrados con o sin suturas Hi-Fi® del tamaño n.º 2 (medida 5).

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

IF-2018-52749781-AP-Perito Moreno
Alejandro Giordanengo
MP 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



Especificaciones del material para los kits

Anclaje: Poliéter-éter-cetona (PEEK)

Eje/cuerpo de administración: Acero inoxidable

Mango de administración: Plástico

Sutura: Hi-Fi® de polietileno de alto peso molecular no absorbible, trenzado n.º 2 (medida 5) con polipropileno

Sutura	Diámetro medio (mm)
Polietileno de alto peso molecular no absorbible, trenzado n.º 2 (medida 5) Hi-Fi con nylon, o polipropileno o poliéster.	0,500 - 0,630
Polietileno de alto peso molecular no absorbible trenzado n.º 2 Hi-Fi (medida 5) con poly (etileno tereftalato)	0.500 - 0.630
Polietileno de alto peso molecular no absorbible trenzado n.º 0 Hi-Fi (medida 3,5) con poly (etileno tereftalato)	0.350 - 0.399
Polietileno de alto peso molecular no absorbible, trenzado n.º 0 (3,5 métrico) Hi-Fi con nylon	0.350 - 0.399
Hi-Fi® de polietileno de alto peso molecular no absorbible, trenzado n.º 2 (medida 5) con polipropileno.	0,500-0,630

USO PREVISTO

Estos anclajes óseos de sutura se utilizan en operaciones ortopédicas para volver a fijar tejido blando al hueso.

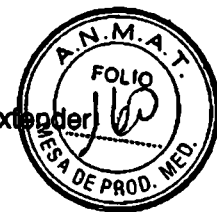
VIDA ÚTIL

Para los productos estériles, la vida útil es de 5 años, siempre que el envase no haya sido dañado ni abierto. Para los productos No estériles no aplica.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO DE LOS KITS TENOLOK™ T50S65, T50S70, T60S75 Y T60S80

1. Abra la caja del producto y extraiga los dispositivos (anclaje, pasador guía y broca) del kit TenoLok™ estéril y sellado.
2. Use una pieza de mano para incorporar el pasador guía TenoLok™ a la localización quirúrgica prevista.
3. Conecte la broca TenoLok™ a una pieza de mano. El tamaño de túnel recomendado debe tener de 1,5 mm a 2 mm como máximo más que el diámetro del anclaje. Coloque la broca canulada TenoLok™ sobre el pasador guía TenoLok™. Establezca la dirección axial adecuada y cree un orificio de unos 20 mm de profundidad en la localización quirúrgica prevista. Una vez perforado el orificio, extraiga la broca TenoLok™ y el pasador guía TenoLok™ de la localización quirúrgica.
4. Desenrolle las suturas de la cornamusa del mango de administración y pase el tendón a través del bucle de sutura situado en el extremo distal del anclaje hasta la ubicación deseada. Tire de las suturas para fijar el tendón al anclaje. Bloquee las suturas en su sitio envolviendo los extremos sobre la cornamusa del mango de administración.
5. Mantenga la misma dirección axial mientras alinea el mango de administración con el orificio perforado. Coloque un conjunto de anclaje/tendón en el orificio. Use terrajas ligeras en la parte posterior del mango de administración con un mazo quirúrgico hasta que el marcador de profundidad del eje quede alineado con la superficie del hueso cortical.
6. Desenrolle las suturas de la cornamusa del mango de administración.



7. Gire el mando del mango de administración en la dirección de las agujas del reloj para extender el anclaje, fijándolo al hueso. Se oirá un chasquido cuando el anclaje se haya desplegado totalmente.
8. Siga girando el mando del mango de administración en la dirección de las agujas del reloj hasta dar dos vueltas o hasta que se pueda retirar axialmente el mango de administración del conjunto.
9. Los demás extremos de las suturas se pueden atar o retirar tirando de un extremo de la sutura para sacarla del anclaje.

INSTRUCCIONES DE USO DE LOS KITS T60A75 Y T60A80 TENOLOK™

1. Abra la caja del producto y extraiga los dispositivos (anclaje, pasador guía y broca) del kit TenoLok™ estéril y sellado.
2. Aísle el tendón (mediante punto de lazo, aguja espinal o pinza de sujeción).
3. Use una pieza de mano para incorporar el pasador guía TenoLok™ a la localización quirúrgica prevista.
4. Conecte la broca TenoLok™ a una pieza de mano. El tamaño de túnel recomendado debe tener de 1,5 mm a 2 mm como máximo más que el diámetro del anclaje. Coloque la broca canulada TenoLok™ sobre el pasador guía TenoLok™. Establezca la dirección axial adecuada y cree un orificio de unos 25 mm de profundidad en la localización quirúrgica prevista. Una vez perforado el orificio, extraiga la broca TenoLok™ y el pasador guía TenoLok™ de la localización quirúrgica.
5. Use la punta del anclaje TenoLok™ fijada a la cornamusa para manipular el tendón aislado (mediante punto de lazo, aguja espinal o pinza de sujeción) aplicando la tensión deseada sobre el centro del orificio.
6. Inserte el conjunto de anclaje/tendón dentro del orificio mientras libera tensión del tendón aislado para que el conjunto se pueda insertar en el orificio. Use terrajas ligeras en la parte posterior del mango de administración con un mazo quirúrgico hasta que el marcador de profundidad del eje quede alineado con la superficie del hueso cortical.
7. Gire el mando del mango de administración en la dirección de las agujas del reloj para extender el anclaje, fijándolo al hueso. Se oirá un chasquido cuando el anclaje se haya desplegado totalmente.
8. Siga girando el mando del mango de administración en la dirección de las agujas del reloj hasta dar dos vueltas o hasta que se pueda retirar axialmente el mango de administración del conjunto.

INSTRUCCIONES DE USO DE LOS ANCLAJES CrossFT

1. Use el punzón o perforador de hueso adecuado para crear un orificio guía en la ubicación del hueso deseada para el anclaje de sutura. Asegúrese de perforar hasta que la marca distal de profundidad se encuentre justo por debajo de la superficie del hueso.
2. Si se encuentra la parte dura del hueso, use el perforador de hueso para crear un orificio guía roscado.
3. Retire el punch o perforador de hueso del orificio guía.
4. Establezca la alineación axial e inserte el anclaje en el orificio guía.
5. Gire el mango en el sentido de las agujas del reloj mientras aplica una pequeña cantidad de presión directa con cada revolución hasta que la línea láser en circunferencia del extremo distal del impulsor quede alineada con el hueso y deje de verse la línea láser. Para asegurarse de que la sutura se desliza sin problemas, alinee una de las líneas láser verticales adyacentes al área del tejido blando donde se colocará el punto.

PRECAUCIÓN: No introduzca el impulsor más allá de la línea láser en circunferencia, de lo contrario, puede romperse.

- 6a. En el caso de los anclajes sin agujas, libere la sutura del impulsor desechable y retire el impulsor.

MATÍAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Página 6 de 11

Alejandro Giordano
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



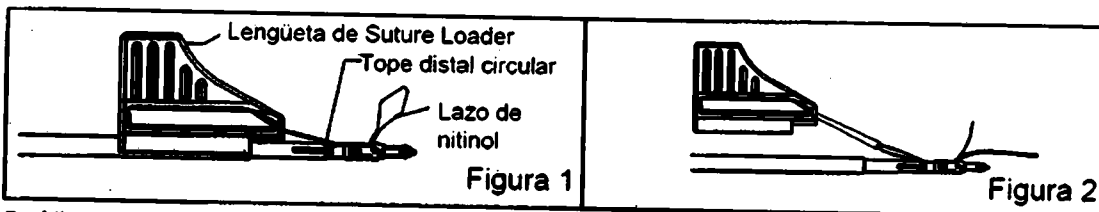
- 6b. En el caso de los anclajes con agujas, deslice la puerta posterior para descubrir las agujas. Mediante el pulgar y otro dedo, agarre un juego de agujas para liberarlo. Repita el proceso para el otro juego de agujas.
Retire el impulsor.
7. Tense la sutura y pruebe la estabilidad del anclaje de sutura.
Compruebe si la sutura se desliza sin problemas por el ojal del anclaje de sutura.
8. Pase los extremos de la sutura a través del tejido blando y termine el proceso de reparación.
9. Corte y retire los extremos sobrantes de la sutura y/o las agujas.
10. Repita los pasos anteriores si fuera necesario para más seguridad.
11. Palpe la reparación mediante una sonda para asegurarse de que los nudos y la reparación son seguros.

INSTRUCCIONES DE USO DE LOS ANCLAJES POPLOK

1. Pase la sutura Hi-Fi del tamaño n.º 2 (medida 5) o la n.º 0 (medida 2) por el tejido blando aplicando la técnica de paso de sutura preferida del cirujano.
2. Utilizando la broca PopLok de 2,8 mm, practique un orificio en la ubicación deseada del hueso para colocar el anclaje de sutura sin nudos PopLok. Asegúrese de perforar hasta que la marca distal de profundidad se encuentre justo por debajo de la superficie del hueso. (Se puede utilizar la broca PopLok, BGU-00M, para ayudar a mantener la ubicación del orificio guía en el hueso.)
3. Retire la broca del orificio guía.
4. Pase los extremos de la sutura por el lazo de nitinol de la lengüeta de SureLoader (figura 1). Pase los extremos de la sutura por el anclaje de sutura PopLok tirando de la lengüeta de SutureLoader por su parte proximal (figura 2).

La lengüeta de SutureLoader puede alojar los extremos de sutura indicados en la tabla anterior. 2
La lengüeta de SutureLoader puede alojar los extremos de sutura indicados en la tabla anterior. 4

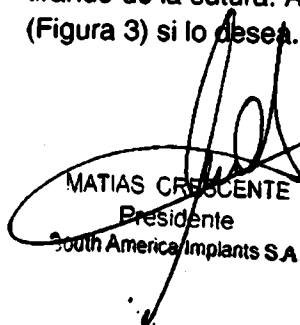
PRECAUCIÓN: Cada lengüeta de Suture Loader puede alojar sólo un par de extremos de sutura.

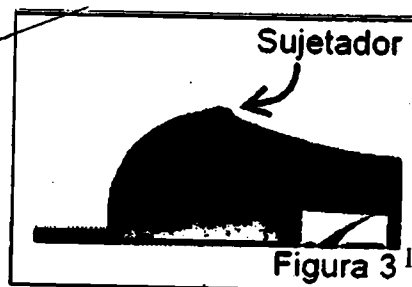


5. Alinee la apertura del ojal del anclaje y el bucle de sutura con el tejido que se va a reparar.
6. Haga avanzar el anclaje PopLok hasta el hueso mientras elimina la holgura de los extremos de la sutura.
7. Inserte el cabezal del anclaje en el orificio guía. Haga avanzar el anclaje PopLok con un mazo hasta que la línea láser en circunferencia del extremo distal del impulsor quede alineada con la superficie del hueso y la línea láser deje de ser visible. Si es necesario, use un mazo para introducir el anclaje dentro del orificio guía.

PRECAUCIÓN: No avance el anclaje más allá de la marca distal circular de detención.

8. Mientras presiona suavemente el impulsor PopLok, aproxímese a la zona de la reparación tirando de la sutura. A continuación, se puede fijar la sutura en las abrazaderas de sutura distales (Figura 3) si lo desea.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.




Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

Figura 3 F-2018-52749781-APN-DNPM#ANMAT

9. Pulse el interruptor rojo (n.º 1) en el disparador negro (n.º 2) para que se pueda desplegar el anclaje (Figura 4).

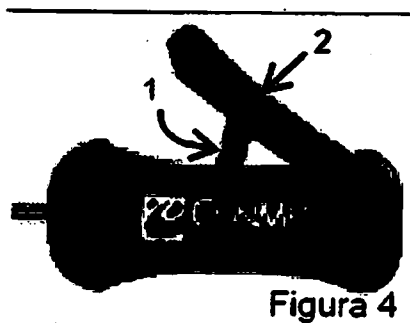


Figura 4

10. Despliegue el anclaje y los espuntes apretando el activador del impulsor PopLok hasta que escuche un chasquido y ya no pueda apretar más el activador.

11. Retire las suturas de las cornamusas del impulsor PopLok si se han utilizado.

12. Retire y deseche el impulsor desechable PopLok.

PRECAUCIÓN: Si el impulsor desechable PopLok no se desengancha del anclaje PopLok, se puede dar una vuelta a la ruedecilla del extremo proximal del impulsor en sentido contrario a las agujas del reloj para soltar el anclaje del impulsor. (Figura 5)

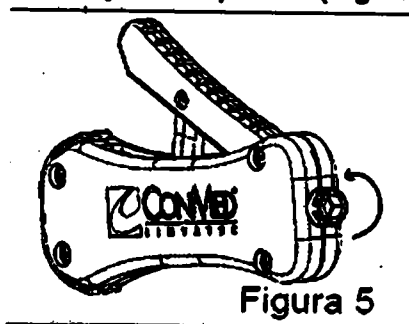


Figura 5

PRECAUCIÓN: Compruebe que la fijación del anclaje y la sutura es adecuada.

13. Palpe la reparación mediante una sonda artroscópica para asegurarse de que la reparación es segura.

14. Corte y retire la sutura sobrante.

CONTRAINDICACIONES

1. Condiciones patológicas del hueso que pudieran afectar negativamente a estos anclajes de sutura.
2. Condiciones patológicas en el tejido blando que se va a reparar o reconstruir que puedan afectar negativamente a la fijación de la sutura.
3. Condiciones físicas que pudieran anular, o contribuir a anular, la protección adecuada del implante o bien retrasar la cicatrización.
4. Condiciones que tiendan a limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las directrices oportunas durante el período de cicatrización.
5. Fijación de ligamentos artificiales u otros implantes.
6. Sensibilidad a cuerpos extraños, alergias conocidas o sospechadas a implantes y/o materiales de instrumentos.
7. Este dispositivo no está aprobado para su uso como ajuste o fijación de tornillo en los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

REACCIONES ADVERSAS

1. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
2. Alergias, irritación o inflamación del tejido y otro tipo de reacciones a los materiales del dispositivo.

MATIAS ESCOBAR
Presidente
South America Implants S.A.

IF-2018-52749781-APN-DNPM#ANMAT

Alejandro Giordano
M.P. 1337
Director Técnico
South America Implants S.A.



ADVERTENCIAS

1. Los procedimientos pre y postoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas del implante son de gran importancia para el uso adecuado de este dispositivo. El cirujano debe seleccionar el tamaño del implante en función del procedimiento en sí y de los antecedentes del paciente.
2. Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo que pudiera suponer para el paciente un segundo procedimiento quirúrgico. La retirada del implante debe ir seguida de un postoperatorio adecuado.
3. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No se puede garantizar el rendimiento, seguridad y/o esterilización del dispositivo una vez transcurrida la fecha de caducidad.
4. Retirar los elementos del paquete estéril mediante una técnica aséptica.
5. Se deben dar instrucciones detalladas al paciente sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Debe advertirse al paciente que debe seguir el protocolo de postoperatorio adecuado indicado por el cirujano.
6. Un dispositivo de fijación interna temporal **NO DEBE REUTILIZARSE NUNCA.**
7. No volver a esterilizar. De un solo uso. No se ha establecido la capacidad de limpiar y volver a esterilizar con eficacia este dispositivo de un solo uso y su reutilización puede afectar negativamente al rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del dispositivo.
8. En caso de que el dispositivo se abra y no se utilice, deberá desecharlo de acuerdo con los procedimientos y la política del hospital.
9. El impulsor desechable es de un solo uso y se deberá desechar de acuerdo con los procedimientos y la política del hospital.
10. Si no respeta las instrucciones al usar las suturas, se puede producir una pérdida de fijación.
11. Se debe aconsejar a los pacientes sobre los materiales de productos que pueden provocar reacciones alérgicas pero que no se limitan a reacciones de cuerpos extraños, irritación/inflamación de tejido u otras reacciones alérgicas. Si se sospecha que hubiera sensibilidad al material, se debe descartar dicha sensibilidad mediante las pruebas adecuadas antes de la implantación.
12. Para un abordaje transtisular, el anclaje debe rotarse, en lugar de empujarse, a través del tejido para evitar desgarros.

PRECAUCIONES

1. Es importante que se elija el punzón o perforador de hueso correcto en función del tamaño de anclaje seleccionado.
2. Revise todos los instrumentos para comprobar si tienen algún desperfecto.
3. Asegúrese de que el anclaje está adecuadamente colocado en la punta del impulsor antes y durante la implantación.
4. Asegúrese de que los extremos libres de la sutura se ajusten bien en los mecanismos de retención de la sutura del mango del impulsor y que la puerta deslizante esté cerrada (si procede).
5. Evite la carga lateral al insertar el anclaje de sutura.
6. Mantenga una alineación adecuada durante la inserción del anclaje y la retirada del impulsor.
4. El riesgo de rotura del anclaje de sutura durante su implantación se reduce si se siguen las instrucciones de uso que se indican a continuación.
5. La selección y colocación adecuadas del implante son de gran importancia para el uso adecuado de este dispositivo.
6. Es importante orientar y alinear adecuadamente los instrumentos durante la implantación del anclaje para minimizar el posible riesgo de rotura del anclaje. El dispositivo puede romperse en las siguientes situaciones:
 - a. El dispositivo de preparación del hueso no se ha insertado a la profundidad adecuada.
 - b. El dispositivo se ha alineado incorrectamente con el orificio guía.
 - c. El dispositivo está suelto o no está correctamente fijado en el mango de administración.

[Handwritten Signature]
 MATIAS CRISTÓBAL
 Presidente
 South America Implants S.A.

IF-2018-32749781-APN-DNPM#AN
 Alejandro Giron Bengo
 M.P. 13972
 Director Técnico
 South America Implants S.A.



- d. El mango de administración del dispositivo se ha utilizado para hacer palanca.
- e. El dispositivo se ha insertado a demasiada profundidad.
- f. No se aplica una pequeña cantidad de presión directa al rotar el mango.
7. No pulse el disparador del dispositivo para utilizarlo hasta que se consiga una colocación adecuada del implante y se tense la sutura correctamente.
8. No gire el anclaje de sutura sin nudos en el orificio guía.
9. Para reducir el riesgo de rotura del anclaje o de compresión de la sutura, asegúrese de que la sutura no envuelve el anclaje ni el eje del impulsor y que el ojal esté alineado con el tejido que se va a reparar.
10. No aplique tensión a las suturas mientras inserta el anclaje de sutura sin nudos en el orificio guía.
11. Es importante que se elija el punzón o perforador de hueso correcto en función del tamaño de anclaje seleccionado.
12. Revise todos los instrumentos para comprobar si tienen algún desperfecto.
13. Asegúrese de que el anclaje está adecuadamente colocado en la punta del impulsor antes y durante la implantación.
14. Asegúrese de que los extremos libres de la sutura se ajusten bien en los mecanismos de retención de la sutura del mango del impulsor y que la puerta deslizante esté cerrada (si procede).

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE

1. Los anclajes de sutura deben utilizarse únicamente si el embalaje y etiquetado originales están intactos.
2. Los anclajes de sutura se suministra estéril y está diseñado para un solo uso. No se recomienda su reesterilización mediante ninguno método.
3. Almacene a temperatura ambiente (15 a 30°C), con humedad relativa normal.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL

Instrucciones de desinfección manual

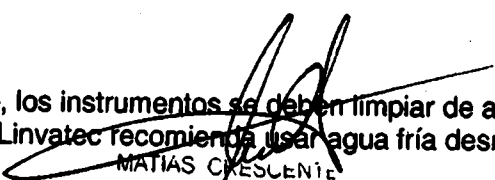
- Sumerja totalmente el dispositivo en la solución del pulverizador desinfectante CaviCide® lista para su uso durante diez (10) minutos como mínimo a temperatura ambiente.
- Asegúrese de que las válvulas estén en la posición abierta (en paralelo con las aberturas) para que queden expuestas (cuando corresponda).
- Manipule los mecanismos de captador y/o las bisagras diez (10) veces como mínimo (cuando corresponda).
- Aclare con un chorro de agua desionizada durante treinta (30) segundos como mínimo.
- Seque bien todas las superficies del dispositivo con un paño estéril sin pelusa y cambie los paños cuando sea necesario para garantizar que el dispositivo quede totalmente seco.
- Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que aparecen en las instrucciones de uso del dispositivo.

Instrucciones de desinfección automática


- Introduzca el dispositivo en una lavadora/desinfectadora automática llena de agua purificada.
- Ejecute un ciclo de aclarado térmico a 90 °C durante cinco (5) minutos.
- Deje enfriar el dispositivo en la lavadora durante 60 minutos como mínimo.
- Saque el dispositivo de la lavadora y séquelo bien con un paño estéril sin pelusa.
- Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que aparecen en las instrucciones de uso del dispositivo.

LIMPIEZA

Después de cada uso, los instrumentos se deben limpiar de acuerdo con las prácticas hospitalarias apropiadas. ConMed Linvatec recomienda usar agua fría desmineralizada o destilada con un


MATÍAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Página 10 de 11


ALEJANDRO GIORDANO
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



detergente de pH neutro (de 7 a 8,5). No se recomienda usar una solución salina para la limpieza ya que ésta tiene un efecto corrosivo sobre ciertos metales. La solución limpiadora debe dirigirse por compresión a través de las partes canuladas o las porciones ranuradas. También puede usarse un cepillo de cerdas blandas para asegurar la eliminación de todo material extraño de las partes canuladas y hendiduras. Asegurarse de haber eliminado todo resto de sangre, solución salina o rastros de tejido.

ESTERILIZACIÓN

Para los instrumentales de ConMed Linvatec se recomienda la **esterilización a vapor**. Después de seguir las instrucciones de limpieza expuestas previamente, los instrumentos se deben esterilizar. Colocar los instrumentos limpios y secos en una bandeja de instrumentos. Disponerlos de modo que todas las superficies estén en contacto directo con el vapor. Los instrumentos que tengan goznes deben estar en posición abierta. Desarmar los instrumentos siempre que sea posible. La esterilización puede realizarse de la siguiente manera:

1. Esterilización de vapor por gravedad	
Tipo de esterilizador:	Gravedad
Temperatura mínima:	132°C (270°F)
Tiempo de ciclo completo:	30 minutos
Tiempo mínimo seco:	12 minutos
Configuración de muestra:	Bandeja envuelta

2. Esterilización de prevacío	
Tipo de esterilizador:	Prevacío
Pulsos de acondicionamiento:	4
Temperatura mínima:	132°C (270°F)
Tiempo de ciclo completo:	4 minutos
Tiempo mínimo seco:	20 minutos
Configuración de muestra:	Bandeja envuelta

Los parámetros de tiempo y temperatura que requiere la esterilización varían de acuerdo con el tipo de esterilizador, el diseño del ciclo y el material del envase. Se recomienda examinar las instrucciones del fabricante del esterilizador o los procedimientos hospitalarios antes de realizar la esterilización.


MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-52749781-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1645-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.19 09:59:13 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.19 09:59:14 -03'00'



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1645-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por South AmericaImplants S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ANCLAJES PARA HOMBRO EN PEEK.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ConMed®.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Estos anclajes óseos de sutura se utilizan en operaciones ortopédicas para volver a fijar tejido blando al hueso.

Modelos:

IMPLANTES:

CFP-4502 4.5MM CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 (5 METRIC)

HI-FI SUTURES- ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 4,5 MM CON DOS SUTURAS

HI-FI NÚMERO 2



Sedes y Delegaciones

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

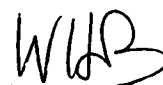
Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km 10,
COTE CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2456,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe

CFP-4502B 4.5MM CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 (5 METRIC) HI-FI SUTURES- ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 4,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CFP-4502N CROSSFT 4.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 2 HI-FI NO. 2 (5 METRIC) SUTURES W/ NEEDLES- ARPÓN DE SUTURA 4,5MM CON 2 SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CON AGUJAS CFP-4502NB CROSSFT 4.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 2 HI-FI NO. 2 (5 METRIC) SUTURES W/ NEEDLES- ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5MM CON 2 SUTURAS NÚMERO 2 CON AGUJAS CFP-4503 4.5MM CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH THREE NO. 2 (5 METRIC) HI-FI SUTURES- ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 4,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CFP-4503B 4.5MM CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH THREE NO. 2 (5 METRIC) HI-FI SUTURES- ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 4,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CFP-4503N CROSSFT 4.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 3 HI-FI NO. 2 (5 METRIC) SUTURES W/ NEEDLES- ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5MM CON TRES SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CON AGUJAS CFP-4503NB CROSSFT 4.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 3 HI-FI NO. 2 (5 METRIC) SUTURES W/ NEEDLES- ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5MM CON TRES SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CON AGUJAS CFP-5502 5.5MM CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 (5 METRIC) HI-FI SUTURES-



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina**Sede Central**

Av. de Mayo 809, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Beirano 1480, CABA

Deleg. MendozaRemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**Ruta Nacional 117, km 10,
COTE CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes**Deleg. Posadas**Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones**Deleg. Santa Fé**Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 4,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI NÚMERO 2
CFP-5502B 5.5MM CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 (5
METRIC) HI-FI SUTURES- ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 4,5 MM CON DOS
SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CFP-5502N CROSSFT 5.5MM SUTURE ANCHOR,
W/ 2 HI-FI NO. 2 (5 METRIC) SUTURES W/NEEDLES- ARPÓN DE SUTURA
GENESYS CROSSFT 5,5MM CON 2 SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CON AGUJAS
CFP-5502NB CROSSFT 5.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 2 HI-FI NO. 2 (5
METRIC) SUTURES W/NEEDLES- ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT
5,5MM CON 2 SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CON AGUJAS CFP-5503 5.5MM
CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH THREE NO. 2 (5 METRIC) HI-FI SUTURES-
ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 5,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI NÚMERO 2
CFP-5503B 5.5MM CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH THREE NO. 2 (5
METRIC) HI-FI SUTURES- ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 5,5 MM CON TRES
SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CFP-5503N CROSSFT 5.5MM SUTURE ANCHOR,
W/ 3 HI-FI NO. 2 (5 METRIC) SUTURES W/ NEEDLES- ARPÓN DE SUTURA
CROSSFT 5,5MM CON 3 SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CON AGUJAS CFP-
5503NB CROSSFT 5.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 3 HI-FI NO. 2 (5 METRIC)
SUTURES W/ NEEDLES- ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 5,5MM CON 3
SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CON AGUJAS CFP-6502 6.5MM CROSSFT
SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 (5 METRIC) HI-FI SUTURES- ARPÓN DE
SUTURA CROSSFT 6,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CFP-6502B
6.5MM

WLB

Sedes y Delegaciones

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km 10,
CO. TE. CAR. Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Boque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 (5 METRIC) HI-FI SUTURES-
 ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 6,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI NÚMERO 2
 CFP-6502N CROSSFT 6.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 2 HI-FI NO. 2 (5
 METRIC) SUTURES W/ NEEDLES- ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT
 6,5MM CON 2 SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CON AGUJAS
 CFP-6502NB CROSSFT 6.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 2 HI-FI NO. 2 (5
 METRIC) SUTURES W/ NEEDLES- ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT
 6,5MM CON 2 SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CON AGUJAS
 CFP-6503 6.5MM CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH THREE NO. 2 (5
 METRIC) HI-FI SUTURES- ARPÓN DE SUTURA CROSSFT 6,5 MM CON TRES
 SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CFP-6503B 6.5MM CROSSFT SUTURE ANCHOR
 WITH THREE NO. 2 (5 METRIC) HI-FI SUTURES- ARPÓN DE SUTURA
 CROSSFT 6,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CFP-6503N
 CROSSFT 6.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 3 HI-FI NO. 2 (5 METRIC) SUTURES
 W/ NEEDLES- ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5MM CON 3
 SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 CON AGUJAS CFP-6503NB CROSSFT 6.5MM
 SUTURE ANCHOR, W/ 3 HI-FI NO. 2 (5 METRIC) SUTURES W/ NEEDLES-
 ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5MM CON 3 SUTURAS HI-FI
 NÚMERO 2 CON AGUJAS CKP-3500 3.5MM POPLOK SUTURE ANCHOR-
 ARPÓN DE SUTURA POPLOK 3,5MM

WLB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 809, CABA

Sede Alsina
Alsina 666/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km 10,
COTE CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rogue González 1107,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

CKP-3501 3.5MM POPLOK SUTURE ANCHOR WITH ONE NO. 2, (5 METRIC)
 HI-FI SUTURE- ARPÓN DE SUTURA POPLOK 3,5 MM CON UNA SUTURA HI-FI
 NÚMERO 2 CKP-4500 4.5MM POPLOK SUTURE ANCHOR- ARPÓN DE SUTURA
 POPLOK 4,5MM CKP-4502 4.5MM POPLOK SUTURE ANCHOR WITH TWO NO.
 2 (5 METRIC) HI-FI SUTURES- ARPÓN DE SUTURA POPLOK 4,5 MM CON
 DOS SUTURAS HI-FI NÚMERO 2 GKP-2801 2.8MM POPLOK SUTURE
 ANCHOR WITH ONE NO. 2 (5 METRIC) HI-FI SUTURE- ARPÓN DE SUTURA
 POPLOK 2,8MM CON UNA SUTURA HI-FI NÚMERO 2 GKP-2802 2.8MM SRS
 POPLOK, SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 0 (3.5 METRIC) HI-FI SUTURES-
 ARPÓN DE SUTURA SRS POPLOK 2,8 MM CON DOS SUTURAS HI-FI
 NÚMERO 0 GKP-3301 3.3MM SRS POPLOK, SUTURE ANCHOR WITH ONE
 NO. 2 (5 METRIC) HI-FI SUTURE- ARPÓN DE SUTURA SRS POPLOK 3,3 MM
 CON UNA SUTURA SUTURA HI-FI NÚMERO 2 GKP-3302 3.3MM SRS
 POPLOK, SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 0 (3.5 METRIC) HI-FI SUTURES-
 ARPÓN DE SUTURA SRS POPLOK 3,3 MM CON DOS SUTURAS HI-FI
 NÚMERO 0 HL200 SutureLoop Hi-Fi Suture, 20" Loop #2 (5 metric)
 White/Blue, Hi-Fi Polyblend Suture, StraightNeedle- Bucle de sutura Hi-Fi
 SutureLoop 20" Sutura Hi-Fi Número 2 blanca/azul Aguja recta HL201
 SutureLoop Hi-Fi Suture 20" Loop (5 Metric) White/Blue, Hi-Fi Polyblend
 Suture, CurvedNeedle- Bucle de sutura Hi-Fi SutureLoop 20" Sutura Hi-Fi
 Número 2 blanca/azul Aguja curva



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340 0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635
Córdoba
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CÓRTE CAR. Paso de los Libres
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1132
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2156,
Santa Fé
Prov. de Santa Fé



Secretaría de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

NP211 PRESSFT 2.1 W/ONE NO. 2 (5 METRIC) HI-FI SUTURE (1 WHITE/BLACK)- PRESSFT 2.1 CON UNA SUTURA HI-FI NÚMERO 2 (1 BLANCA/NEGRA) NP211H PRESSFT 2.1 W/ ONE NO. 2 (5 METRIC) HI-FI SUTURE, HIP (1 WHITE/BLACK)- PRESSFT 2.1 CON UNA SUTURA HI-FI NÚMERO 2, CADERA (1 BLANCA/NEGRA) NP212 PRESSFT 2.1 W/TWO NO. 0 (3.5 METRIC) HI-FI SUTURES (1 WHITE/BLACK AND 1 WHITE/BUE)- PRESSFT 2.1 CON DOS SUTURAS HI-FI NÚMERO 0 (3,5 METROS) NP261 PRESSFT 2.6 W/ONE NO. 2 (5 METRIC) HI-FI SUTURE (1 WHITE/BLACK)- PRESSFT 2.6 CON UNA SUTURA HI-FI NÚMERO 2 (1 BLANCA/NEGRA) NP261H PRESSFT 2.6 W/ ONE NO. 2 (5 METRIC) HI-FI SUTURE, HIP (1 WHITE/BLACK)- PRESSFT 2.6 CON UNA SUTURA HI-FI NÚMERO 2, CADERA (1 BLANCA/NEGRA) NP262 PRESSFT 2.6 W/TWO NO. 1 (4 METRIC) HI-FI SUTURES (1 WHITE/BLACK AND 1 WHITE/BUE)- PRESSFT 2.6 CON DOS SUTURAS HI-FI NÚMERO 1 T50S 5.0MM TENOLOK TENODESIS ANCHOR WITH ONE NO. 2 HI-FI SUTURE- ARPÓN TENOLOK PARA TENODESIS 5MM CON UNA SUTURA HI-FI NÚMERO 2 T50S65 TENOLOK TENODESIS KIT WITH 5.0MM TENOLOK ANCHOR WITH ONE #2 HI-FI SUTURE, 2.4MM GUIDE PIN, AND 6.5MM- KIT TENOLOK PARA TENODESIS CON UN ARPÓN TENOLOK 5,0MM CON UNA SUTURA HI-FI NÚMERO 2, UN PERNO GUÍA DE 2,4MM Y UNA BROCA DE 6,5MM T50S70 TENOLOK TENODESIS KIT WITH 5.0MM TENOLOK ANCHOR WITH ONE #2 HI-FI SUTURE, 2.4MM GUIDE PIN, AND 7.0MM-

Sedes y Delegaciones <http://www.argentina.gob.ar/sant> República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 860 Córdoba Sede Alsina Av. Alsina 1000 Córdoba Sede INAME Av. del Libertador 2000 Rosario Sede INAL Av. del Libertador 2000 Rosario Sede Prod. Médicos Av. del Libertador 1480 CABA

Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909 Mendoza Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635 Córdoba Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10. CO TIC CAR Paso de los Libres. Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé



Secretaría de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

7,0MM T60A 6.0MM TENOLOK TENODESIS ANCHOR- ARPÓN TENOLOK
6,0MM PARA TENODESIS T60A75 TENOLOK TENODESIS KIT WITH
6.0MM TENOLOK ANCHOR, 2.4MM GUIDE PIN, AND 7.5MM DRILL BIT- KIT
TENOLOK PARA TENODESIS CON UN ARPÓN TENOLOK 6,0MM CON UN
PERNO GUÍA DE 2,4MM Y UNA BROCA DE 7,5MM

T60A80 TENOLOK TENODESIS KIT WITH 6.0MM TENOLOK ANCHOR,
2.4MM GUIDE PIN, AND 8.0MM DRILL BIT- KIT TENOLOK PARA TENODESIS
CON UN ARPÓN TENOLOK 6,0MM CON UN PERNO GUÍA DE 2,4MM Y UNA
BROCA DE 8,0MM

T60S 6.0MM TENOLOK TENODESIS ANCHOR WITH ONE NO. 2 HI-FI
SUTURE- ARPÓN TENOLOK PARA TENODESIS 6,0MM CON UNA SUTURA HI-
FI NÚMERO 2

T60S75 TENOLOK TENODESIS KIT WITH 6.0MM TENOLOK ANCHOR
WITH ONE #2 HI-FI SUTURE, 2.4MM GUIDE PIN, AND 7.5MM- KIT
TENOLOK PARA TENODESIS CON UN ARPÓN TENOLOK 6,0MM CON UNA
SUTURA HI-FI NÚMERO 2, UN PERNO GUÍA DE 2,4MM Y UNA BROCA DE
7,5MM

T60S80 TENOLOK TENODESIS KIT WITH 6.0MM TENOLOK ANCHOR
WITH ONE #2 HI-FI SUTURE, 2.4MM GUIDE PIN, AND 8.0MM- KIT
TENOLOK PARA TENODESIS CON UN ARPÓN TENOLOK 5,0MM CON UNA
SUTURA HI-FI NÚMERO 2, UN PERNO GUÍA DE 2,4MM Y UNA BROCA DE
8,0MM

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 669, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1486, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km 18,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rosae González 1132,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456
Santa Fé
Prov. de Santa Fe

WJPB



Secretaría de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

INSTRUMENTAL:

8571 1.6 X 229MM (.062 IN X 9IN) HYPERFLEX NITINOL GUIDE WIRE, QTY

5- GUÍA DE NITINOL HYPERFLEX 1,6 X 229MM (0,062 PULGADAS X 9 PULGADAS)

8571D HYPERFLEX GUIDEWIRE, NITINOL, 9 IN, STERILE, 1.6 X 229MM (.062 X 9IN)- GUÍA DE NITINOL HYPERFLEX, 9 PULGADAS, 1,6 X 229MM (0,062 X 9 PULGADAS)

8572 1.6 X 356MM (.062IN X 14IN) HYPERFLEX FLEXIBLE GUIDE WIRE, QTY 5- GUÍA FLEXIBLE HYPERFLEX 1,6 X 356MM (0,062 PULGADAS X 14 PULGADAS)

8572D HYPERFLEX GUIDEWIRE, NITINOL, 14 IN, STERILE, 1.6 X 356MM (.062 X 14IN)- GUÍA DE NITINOL HYPERFLEX, 14 PULGADAS, 1,6 X 356MM (0,062 X 14 PULGADAS)

8573D HYPERFLEX GUIDEWIRE, NITINOL, 18.5 IN, STERILE, 1.6 X 470MM (.062 X 18.5IN)- GUÍA DE NITINOL HYPERFLEX, 18,5 PULGADAS, 6 X 470MM (0,062 X 18,5 PULGADAS)

8593 7.5MM X 229MM (9 IN) BADGER CANNULATED DRILL BIT, QTY 4- BROCA CANULADA BADGER 7,5MM X 229MM (9 PULGADAS)

WHS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340 0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - Republica Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 269, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2181, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635, Córdoba.
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 18, C.O.T.E.C.A.R., Paso de los Libres.
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456, Santa Fé.
Prov. de Santa Fé



Secretaria de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

8623 15.5 INCH TWO PIN PASSER, TROCAR TIP- PUNTA DE TROCAR, PASADOR CON DOS PINES, 15,5 PULGADAS

9742 2.4 X 229MM (3/32 INCH X 9INCH) HIGH STRENGTH PIN, QTY 5- PERNO DE ALTA RESISTENCIA 2,4 X 229MM (3/32 PULGADAS X 9 PULGADAS), CANTIDAD 5

9742D HIGH STRENGTH GUIDE PIN, 9 IN, STERILE, 2.4 X 229MM (.093 X 9IN)- PERNO GUÍA DE ALTA RESISTENCIA, 9 PULGADAS, ESTÉRIL, 2,4 X 229MM (0,093 X 9 PULGADAS)

9743 2.4 X 229MM (3/32IN X 9IN) HEWSON BREAK AWAY PIN, 5 EA- PERNO DESMONTABLE HEWSON, 2,4 X 229MM (3/32 PULGADAS X 9 PULGADAS), CANTIDAD 5

9743D HIGH STRENGTH BREAKAWAY GUIDE PIN, 9 IN, STERILE, 2.4 X 229MM (.093 X 9IN)- PERNO GUÍA DESMONTABLE DE ALTA RESISTENCIA, 9 PULGADAS, ESTÉRIL, 2,4 X 229MM

9744 3/32 IN. X 14 IN. HIGH STRENGTH PIN, QTY 5- PERNO DE ALTA RESISTENCIA 3/32 PULGADAS X 14 PULGADAS, CANTIDAD 5

9744D HIGH STRENGTH GUIDE PIN, 14 IN, STERILE, 2.4 X 356MM (.093 X 14IN)- PERNO GUÍA DE ALTA RESISTENCIA, 14 PULGADAS, ESTÉRIL, 2,4 X 356MM (0,093 X 14 PULGADAS)

9745D HIGH STRENGTH GUIDE PIN, 12 IN, STERILE, 2.4 X 305MM (.093 X 12IN)- PERNO GUÍA DE ALTA RESISTENCIA, 12 PULGADAS,

WIB

Series y Delegaciones

Tel (+54-11) 4346-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - Republica Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 860 CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km 10,
CO. ITCAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1132,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Peron 2456,
Santa Fe
Prov. de Santa Fé



Secretaría de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- ESTÉRIL, 2,4 X 305MM (0,093 X 12 PULGADAS)
- BGU-00M POPLOK DRILL GUIDE- GUÍA DE BROCA POPLOK
- BKL-00M 2.8MM POPLOK DRILL BIT- BROCA POPLOK, 2,8MM
- BTR-00M POPLOK OBTURATOR- OBTURADOR POPLOK
- C6171A INSTABILITY DRILL GUIDE, FISH MOUTH- GUÍA DE BROCA
INSTABILITY, BOCA DE PESCADO
- C6172A INSTABILITY DRILL GUIDE, SERRATED- GUÍA DE BROCA
INSTABILITY, DENTADA
- C8582 7MM X 229MM (9 IN) BADGER CANNULATED BADGER DRILL
BIT, QTY 4- BROCA CANULADA
BADGER 7MM X 229 MM (9 PULGADAS)
- C8593 6.5 X 229MM (9 IN) BADGER CANNULATED DRILL BIT, QTY 4-
BROCA CANULADA BADGER 6,5MM X 229 MM (9 PULGADAS), CANTIDAD 4
- C8599 8.0MM X 229MM (9 IN) BADGER CANNULATED DRILL BIT, QTY
4- BROCA CANULADA BADGER 8,0MM X 229 MM (9 PULGADAS), CANTIDAD
4
- GFT-SM GRAFT SIZING RING, SMALL- ANILLO MEDIDOR DE INJERTOS,
PEQUEÑO NCOH PRESSFT CANNULATED OBTURATOR, HIP- OBTURADOR
CANULADO PRESSFT, CADERA NDB21 PRESSFT DRILL BIT, 2.1MM- BROCA
PRESSFT, 2,1MM
- NDB21H PRESSFT DRILL BIT, 2.1MM, HIP- BROCA PRESSFT, 2,1MM,
CADERA

WJD

Sedes y Delegaciones

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - Republica Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2361, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Cispe Treje 635
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10
D.O. EL CAR. Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé
Froz de Santa Fé

NDB26 PRESSFT DRILL BIT, 2.6MM- BROCA PRESSFT, 2,6MM

NDB26H PRESSFT DRILL BIT, 2.6MM, HIP- BROCA PRESSFT, 2,6MM,
CADERA

NDGH PRESSFT DRILL GUIDE, HIP- GUÍA DE BROCA PRESSFT, CADERA

NDGHB PRESSFT DRILL GUIDE, HIP, OFFSET- GUÍA DE BROCA
PRESSFT, CADERA, OFFSET

N-PERC DISPOSABLE PERCUTANEOUS PACK FOR C617X REUSABLE
GUIDES- PAQUETE PERCUTÁNEO
DESCARTABLE

PFT-00M 4.5MM TO 6.5MM ALL IN ONE CROSSFT PUNCH- PUNZÓN TODO
EN UNO CROSSFT 4,5MM A 6,5MM

PFT-45M CROSSFT PUNCH, 4.5MM- PUNZÓN CROSSFT, 4,5MM

PFT-55M CROSSFT PUNCH, 5.5MM- PUNZÓN CROSSFT, 5,5MM

PFT-65M CROSSFT PUNCH, 6.5MM- PUNZÓN CROSSFT, 6,5MM

PKL-35M POPLOK PUNCH 3.5MM- PUNZÓN POPLOK, 3,5MM

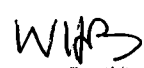
PKL-45M POPLOK PUNCH 4.5MM- PUNZÓN POPLOK, 4,5MM

PKL-45MG 4.5MM POPLOK PUNCH WITH DEPTH STOP- PUNZÓN POPLOK,
4,5MM CON TOPE DE PROFUNDIDAD

TFT-45M CROSSFT TAP, 4.5MM- MACHO ROSCADOR CROSSFT, 4,5MM

TFT-55M CROSSFT TAP, 5.5MM- MACHO ROSCADOR CROSSFT, 5,5MM

Sedes y Delegaciones



Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 535,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km 10,
CO TEL CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

TFT-65M CROSSFT TAP, 6.5MM- MACHO ROSCADOR CROSSFT, 6,5MM

Período de vida útil: 5 años para los productos estériles.

Método de Esterilización: Autoclave vapor

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del Fabricante: CONMED CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 525 French Road, Utica, Nueva York 13502, Estados Unidos de América.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2022-69, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1645-18-1

1519

05 NOV. 2018

Dr. Waldo Esposito
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869 CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671 CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161 CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25 CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480 CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909 Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635
Córdoba
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 112 km.10,
DPTO CAR. Pto de los Libres
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1157
Posadas Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456
Santa Fé
Prov. de Santa Fé