



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

3 2 1 4

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 04 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-007041-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO: *

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 32014

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Orthofix, nombre descriptivo Sistema autónomo cervical LONESTAR® y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 a 14 y 15 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-137, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 3 2 1 4

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-007041-16-9

DISPOSICIÓN N°

LA

3 2 1 4

Dr. ROBERTO LECH
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3 2 1 14

12

ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL IMPLANTE

04 ABR 2017



Fabricado por **Orthofix 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX USA 75056**

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



Modelos: xxx

Sistema autónomo cervical LONESTAR®

Material/Medida

CONTENIDO: 1 unidad por bolsa o Bandeja acondicionada

REF.

LOTE Nº

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Producto NO ESTÉRIL

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar en lugar seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-137

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

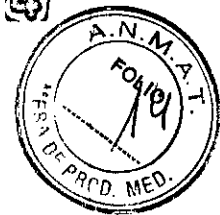
NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

E

3 2 0 1 4

13

ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL INSTRUMENTAL



Fabricado por Orthofix 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX USA 75056

Importado por MTG GROUP S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



Modelos: xxx

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad por bolsa o Bandeja acondicionada

REF. N°

LOTE N°

PRODUCTO REUTILIZABLE

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: ciclo de prevacío con vapor

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-137

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

3 2 1 4

144



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Orthofix 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX USA 75056

Importado por MTG GROUP S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



Modelos: xxx

Sistema autónomo cervical LONESTAR®

Material/Medida

CONTENIDO: 1 unidad por bolsa o Bandeja acondicionada

REF.

LOTE Nº

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Producto NO ESTÉRIL

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar en lugar seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-137

DESCRIPCIÓN

El implante autónomo cervical LONESTAR® es un sistema espaciador autónomo diseñado para proporcionar resistencia biomecánica a un procedimiento tradicional o mínimamente invasivo de discectomía y fusión cervical anterior alterando menos la anatomía del paciente y preservando el perfil anatómico.

El sistema autónomo cervical LONESTAR ayuda a preservar el perfil anatómico sagital natural de la columna cervical, al tiempo que proporciona soporte y estabilidad a la columna anterior.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

F

3 2 1 1/4



El implante LONESTAR consta de un espaciador híbrido de PEEK y titanio, junto con tornillos óseos de titanio y una placa cobertora de titanio.

INDICACIONES

El sistema autónomo cervical LONESTAR está indicado para procedimientos de fusión espinal a un solo nivel en la columna cervical (C2-T1), en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (DD). La DD se define como dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos.

El sistema autónomo cervical LONESTAR se utiliza con autoinjerto y/o aloinjerto compuesto de injerto óseo esponjoso y/o corticoesponjoso, y los dos tornillos de aleación de titanio que se entregan con el implante.

Los pacientes deben haberse sometido a un régimen de al menos seis (6) semanas de tratamiento no quirúrgico antes de recibir tratamiento con el sistema autónomo cervical LONESTAR en la columna cervical.

CONTRAINDICACIONES

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema autónomo cervical LONESTAR está contraindicado para utilizarse en pacientes:

- 1) Con infecciones activas en las que el uso de un implante pudiera impedir el tratamiento adecuado y apropiado de la infección.
- 2) Con artropatía rápidamente degenerativa o síndromes de absorción ósea como enfermedad de Paget, osteopenia, osteoporosis u osteomielitis, que pudieran impedir la fijación adecuada.
- 3) Con afecciones que puedan ejercer tensiones excesivas sobre el hueso y los implantes, como obesidad grave, embarazo o enfermedades degenerativas.


El médico es quien debe tomar la decisión sobre si utilizar este sistema en dichas afecciones, teniendo en cuenta los riesgos frente a las ventajas para cada paciente.


- 4) Con alergias conocidas o sospechadas a los metales.
- 5) Con fusión anterior al nivel que se va a tratar.

Posibles efectos adversos:

Entre los posibles efectos adversos se cuentan, entre otros:

- 1) Deficiencia del dispositivo de proveer la estabilidad mecánica adecuada
- 2) Pérdida de fijación del implante
- 3) Fallo de algún componente del dispositivo
- 4) Desplazamiento o curvatura del dispositivo


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

- 5) Pérdida de la alineación ósea
6) Soldadura no consolidada
7) Fractura de estructuras óseas
8) Resorción sin incorporación de cualquier injerto óseo utilizado
9) Respuesta inmunogénica a los materiales del implante

Nota: Como sucede con cualquier cirugía mayor, la cirugía ortopédica implica riesgos. Las complicaciones operatorias y posoperatorias conocidas que se presentan con poca frecuencia son: infección precoz o tardía que podría ocasionar la necesidad de cirugías adicionales, daño a los vasos sanguíneos, la médula espinal o los nervios periféricos, embolia pulmonar, pérdida de funciones sensoriales o motoras, impotencia, dolor permanente y/o deformidad. En casos raros, algunas complicaciones pueden resultar mortales.

Advertencias y precauciones:

El cirujano debe ser consciente de lo siguiente al utilizar implantes:

1. La selección correcta del implante es sumamente importante. La probabilidad de éxito aumenta con la selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo las tensiones de la carga completa del peso corporal. Otros factores contribuyentes al éxito de la intervención son la forma, el tamaño y el estado de los huesos humanos.

2. NO UTILICE IMPLANTES DAÑADOS. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse ni rayarse.

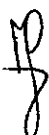
Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentración de tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.


3. Únicamente para un solo uso – Los implantes y brocas del sistema autónomo cervical **LONESTAR son ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO**. Su reutilización podría producir lesiones o hacer necesaria una nueva operación debido a su rotura o infección.

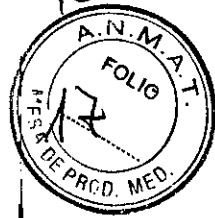
4. Únicamente para un solo uso – Ningún implante quirúrgico debe volver a utilizarse. Debe desecharse cualquier implante tras haberse utilizado una vez. Aun cuando el dispositivo pareciera intacto, pudiera tener algún defecto pequeño y patrones de presión interna que podrían producir un fallo por fatiga. No intente reesterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con los fluidos corporales.

5. No estériles: los implantes e instrumentos del sistema autónomo cervical LONESTAR se suministran no estériles y, por lo tanto, deben limpiarse y esterilizarse a fondo antes de cada uso.

6. El cuidado posoperatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante y prevenirle sobre la resistencia al peso y la presión que el cuerpo ejerce en el dispositivo antes de la consolidación ósea segura.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



27/14



7. Basándose en los resultados de los pruebas dinámicas, el médico deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones paciente, etc., que puedan afectar al rendimiento del dispositivo de fusión intervertebral.

8. La implantación del dispositivo de fusión intervertebral deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna vertebral con formación específica en el uso de este dispositivo, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

Información de compatibilidad con la RM

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema autónomo cervical LONESTAR en el entorno de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el calentamiento ni la migración del sistema autónomo cervical LONESTAR en el entorno de RM.

Limpieza:

Los implantes se suministran limpios, pero no estériles. Una vez que un implante entre en contacto con algún tejido o líquido corporal humanos, no deberá reesterilizarse y utilizarse. Deseche todos los implantes contaminados.

Todos los instrumentos deben limpiarse a fondo antes de su uso y después de cada vez que se vuelvan a utilizar. Tras usarlos, reprocese todos los instrumentos tan pronto como sea práctico de forma razonable, para impedir que se sequen. La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo el proceso de limpieza validado que se describe a continuación.

Desde el momento de su uso:

Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los fluidos corporales se sequen en los instrumentos. Para lograr resultados óptimos y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, reprocésele nada más utilizarlo.

Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras) deberán separarse y activarse a la posición abierta para permitir un mejor acceso del líquido de limpieza a las zonas difíciles de limpiar.
2. Ninguno de estos instrumentos necesita desmontarse antes de la limpieza.
3. Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos.

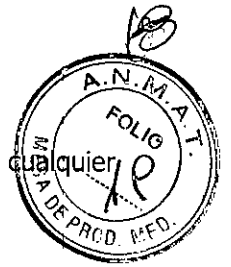
Proceso de limpieza:

1. Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos del sistema autónomo cervical LONESTAR durante 10 minutos como mínimo en agua estéril.

Germán Zmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

312 114



2. Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos.

Procedimiento de limpieza manual:

1. Ninguno de los instrumentos puede desmontarse; por lo tanto, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible del exterior y del interior del instrumento.
2. Prepare el agente limpiador a la dilución recomendada para su uso que se indica en la etiqueta como sigue: añada 1 ml de limpiador a 128,0 ml de agua corriente potable según las recomendaciones del fabricante.
3. Sumerja los instrumentos en la solución preparada a temperatura ambiente según lo recomendado por el fabricante del detergente.
4. Agite manualmente los instrumentos en solución durante 15 minutos.
5. Frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas de plástico si se observa suciedad visible y use un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de la luz interior para eliminar la suciedad.
6. Enjuague los instrumentos en agua purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.
7. Cuelgue el dispositivo y déjelo secar.
8. Examine visualmente los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
9. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.


Método automatizado:


1. Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible del exterior y del interior de los instrumentos.

Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de la luz interior para eliminar la suciedad de las luces interiores antes de la limpieza automatizada.

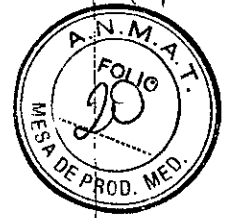
2. Prepare la dosis de detergente de la lavadora/desinfectador como 1 ml de Endozime AW Plus® por 256,0 ml, o de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
3. Retire los instrumentos del sistema autónomo cervical LONESTAR del estuche del instrumental y colóquelos en las cestas de la lavadora.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Se recomienda el siguiente ciclo de limpieza automatizado [se suministran los tiempos mínimos recomendados para cada fase]:

- a. Prelavado 1: agua potable fría, 2 minutos
 - b. Tratamiento enzimático/con detergente
- i. Pulverización, 20 segundos


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

3 2 11 14



- ii. Remojo, 1 minuto
- iii. Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
- iv. Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
- c. Lavado ≥ 65 °C, 2 minutos utilizando Endozime AW Plus®
- d. Enjuague 1: agua potable caliente, 15 segundos
- e. Enjuague 2: agua potable caliente, 15 segundos
- f. Enjuague 3: agua potable caliente, 15 segundos
- g. Enjuague 4: agua potable caliente, 15 segundos
- h. Aumento térmico ≥ 93 °C durante 1 minuto
- i. Enjuague 1 con agua purificada USP calentada: con recirculación, 10 segundos
- j. Enjuague 2 con agua purificada USP calentada: sin recirculación, 10 segundos
- k. Secado: 7 minutos, 115 °C
- l. Examine visualmente los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
- m. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen sosa cáustica, formalina, glutaraldehído, lejía u otras soluciones de limpieza alcalinas, podrían dañar los instrumentos. Estas soluciones no deberán utilizarse.

Nota: Examine visualmente los instrumentos después de la limpieza y antes de cada uso. Deseche o devuelva a Orthofix los instrumentos rotos, descoloridos o corroídos, y aquellos que tengan componentes agrietados, picaduras, acanaladuras o cualquier otro defecto. No utilice instrumentos defectuosos.

Esterilización:

Los implantes e instrumentos del sistema autónomo cervical LONESTAR se suministran NO ESTÉRILES. Antes de su uso, todos los implantes e instrumentos deberán colocarse en el estuche de instrumental/implantes, que se envolverá en un envoltorio de esterilización o se colocará en un recipiente rígido de esterilización, y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Esterilización en estuches de instrumental de Orthofix y envoltorio azul:

Método de esterilización: vapor

Ciclo: gravedad Ciclo: prevacío

Temperatura: 132 °C.

Tiempo de exposición: 15 minutos Preacondicionamiento: 4 pulsos

Tiempo de secado: 30 minutos Tiempo de exposición: 4 minutos

Doblemente envuelto Tiempo de secado: 30 minutos

Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Cuando se usen contenedores de esterilización rígidos, limpie, examine y prepare el contenedor de esterilización rígido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Seleccione el contenedor de esterilización rígido adecuado (ya sea de base filtrada o de base sólida) en el que quepan como es debido los estuches de instrumental de Orthofix (se recomienda un contenedor de 59,06 cm de longitud x 28,58 cm de ancho (23¼ pulg. x 11¼ pulg.)). El siguiente ciclo de esterilización está validado:

Método de esterilización: ciclo de prevacío con vapor

Temperatura: 132 °C

Preacondicionamiento: 4 pulsos

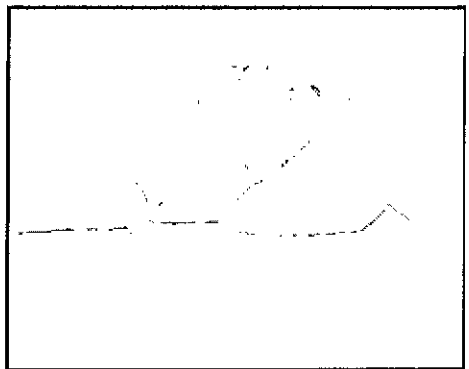
Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

Nota: Los contenedores de esterilización rígidos con base sólida no pueden utilizarse en ciclos con vapor por gravedad.

Se pueden utilizar otros ciclos siempre que cumplan con las prácticas anteriores y aporten un nivel de garantía de esterilidad de 10-6.

Preparación del paciente



1. Posición del paciente

Cuidadosamente coloque al paciente en posición supina en al mesa de cirugía asegurándose de que todos las prominencias óseas están acolchadas y la espina cervical en posición neutra o levemente extendida después de la anestesia.

En el tratamiento de C6-7 es importante asegurar que los hombros no limitan la visualización de los rayos x.

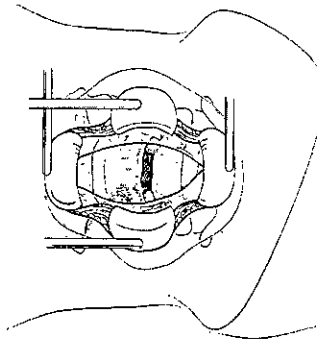
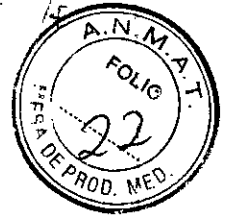
Para todos los casos, todas las vértebras de cefálica a caudal, objeto de tratamiento, deben ser completamente visibles.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L.

329

2A



2. Discectomía

Es utilizado el procedimiento estándar de acceso anterior y el nivel a operar es confirmado con fluoroscopia intraoperatoria o rayos-x.

Discectomía, neuro descompresión y preparación de la placa terminal.



Se puede usar un Distractor para aflojar el espacio del disco.

Tras la impactación, el distractor distraerá 2-6 mm. Esto también puede ayudar a eliminar el material del disco y la preparación de las placas terminales para el implante. La distracción del espacio del disco es esencial para restaurar la anatomía del disco.

No hay límite de profundidad que pare el insertor, distractor, o raspas. Los instrumentos deberían introducirse lo profundamente necesario debido a la intención de la colocación del espaciador.

Es recomendado el uso de fluoroscopia lateral para confirmar la posición del cuerpo intervertebral.

3. Inserción del espaciador

Una vez que ha sido determinada la medida, inserte el espaciador al instrumental de inserción del implante.

Para colocar el espaciador entre cuerpos, ponga el insertador de implante en el orificio roscado de espaciador entre los cuerpos y gire la perilla hacia la derecha hasta apretarlo a mano.

Se recomienda poner autoinjerto y / o aloinjerto compuesto de hueso esponjoso y / o hueso corticoesponjoso entre cuerpos para ayudar a la fusión.

Germán Bzmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

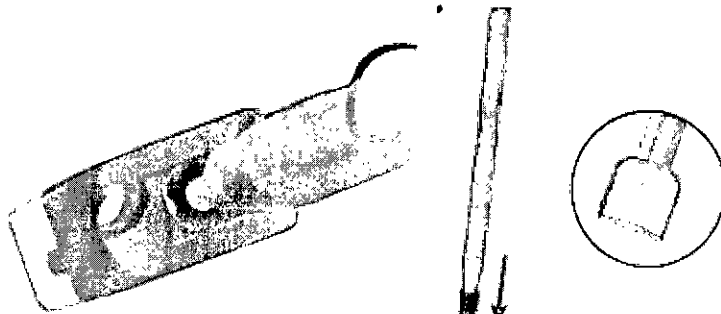


Fig. 6



Fig. 7

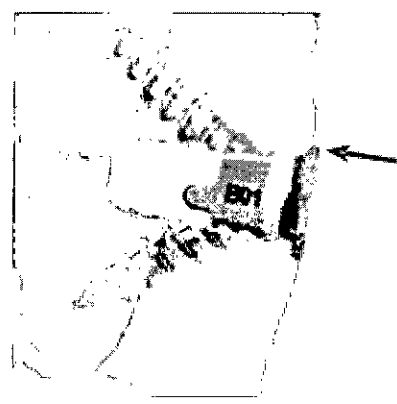


Fig. 8

Inserte el espaciador en el espacio del disco utilizado la herramienta se inserción. La profundidad del espaciador intersomatico puede ser determinada por visualización de las marcas de tantalio en la parte posterior del implante el cual está a 2mm del borde del implante bajo fluoroscopia.

4-Preparacion para la colocación de los tornillos

Este sistema incluye tornillos autoperforante y autorroscante. Se proporcionan las siguientes opciones para la creación de los orificios a través del hueso cortical.

Punzones

Después de determinar qué punzón se utilizará, punzon manga (83-9.002) o un punzón en ángulo (83-9044).

Asentar el punzón a través del agujero del tornillo intersomático e impactar a través del hueso cortical (Fig. 9). El punzón está diseñado para penetrar 12 mm en el cuerpo vertebral.

Perforado

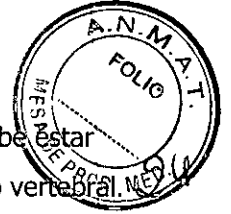
Al utilizar el taladro (83-9.012), utilice siempre la guía de perforación (83-9004) para establecer la trayectoria exacta y la profundidad de cada agujero. Tenga en cuenta que el taladro es de un sólo uso, y se ofrecen en tamaños correspondientes a la disposición de longitudes de tornillos (10-18m m).

- Fije el taladro con el mango modular (69-1030).
- Introduzca la guía de broca en el orificio intracorporal espaciador.
- Colocar el taladro a través de la guía de perforación.
- Taladro girando el mango hacia la derecha hasta el fondo del taladro hacia fuera en la guía de perforación.

[Handwritten signature]

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

[Handwritten signature]
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



- Para invertir, gire la manija hacia la izquierda.

La trayectoria, la profundidad de la perforación y la longitud del tornillo de selección debe estar guiada por fluoroscopia lateral para garantizar la profundidad apropiada para el cuerpo vertebral.

5. TORNILLOS

Los tornillos primarios se ofrecen en ambas opciones, autorroscantes y autopercutores, en longitudes que van desde 10-18mm. Los tornillos vienen codificados por color de acuerdo a su longitud para facilitar el uso.

Los tornillos de rescate también están disponibles en las mismas configuraciones.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-007041-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.214**, y de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema autónomo cervical LONESTAR®

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Orthofix

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos de fusión espinal a un sólo nivel en la columna cervical (C2-T1), en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (DD). La DD se define como dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos. El sistema se utiliza con autoinjerto y/o aloinjerto compuesto de injerto óseo esponjoso y/o cortiesponjoso, y los dos tornillos de aleación de titanio que se entregan con el implante. Los pacientes deben

haberse sometido a un régimen de al menos seis semanas de tratamiento no quirúrgico antes de recibir tratamiento con el sistema en la columna cervical.

Modelo/s: Implantes del sistema autónoma cervical LONESTAR

- 83-3410 Tornillo autoperforante primario 3,6mm x 10mm
- 83-3412 Tornillo autoperforante primario 3,6mm x 12mm
- 83-3414 Tornillo autoperforante primario 3,6mm x 14mm
- 83-3416 Tornillo autoperforante primario 3,6mm x 16mm
- 83-3418 Tornillo autoperforante primario 3,6mm x 18mm
- 83-3510 Tornillo autorroscante primario 3,6mm x 10mm
- 83-3512 Tornillo autorroscante primario 3,6mm x 12mm
- 83-3514 Tornillo autorroscante primario 3,6mm x 14mm
- 83-3516 Tornillo autorroscante primario 3,6mm x 16mm
- 83-3518 Tornillo autorroscante primario 3,6mm x 18mm
- 83-3810 Tornillo autoperforante de rescate 4,0mm x 10mm
- 83-3812 Tornillo autoperforante de rescate 4,0mm x 12mm
- 83-3814 Tornillo autoperforante de rescate 4,0mm x 14mm
- 83-3816 Tornillo autoperforante de rescate 4,0mm x 16mm
- 83-3818 Tornillo autoperforante de rescate 4,0mm x 18mm
- 83-3910 Tornillo autorroscante de rescate 4,0mm x 10mm
- 83-3912 Tornillo autorroscante de rescate 4,0mm x 12mm
- 83-3914 Tornillo autorroscante de rescate 4,0mm x 14mm
- 83-3916 Tornillo autorroscante de rescate 4,0mm x 16mm
- 83-3918 Tornillo autorroscante de rescate 4,0mm x 18mm

Handwritten signature and a mark consisting of a diagonal line with a small hook at the end.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 83-5306 Implante - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 6mm de alto
- 83-5307 Implante - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 7mm de alto
- 83-5308 Implante - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 8mm de alto
- 83-5309 Implante - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 9mm de alto
- 83-5310 Implante - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 10mm de alto
- 83-5311 Implante - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 11mm de alto
- 83-5312 Implante - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 12mm de alto
- 83-5313 Implante - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 13mm de alto
- 83-5314 Implante - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 14mm de alto
- 83-5406 Implante - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 6mm de alto
- 83-5407 Implante - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 7mm de alto

- 83-5408 Implante - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 8mm de alto
- 83-5409 Implante - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 9mm de alto
- 83-5410 Implante - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 10mm de alto
- 83-5411 Implante - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 11mm de alto
- 83-5412 Implante - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 12mm de alto
- 83-5413 Implante - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 13mm de alto
- 83-5414 Implante - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 14mm de alto
- 83-5506 Implante - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 6mm de alto
- 83-5507 Implante - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 7mm de alto
- 83-5508 Implante - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 8mm de alto
- 83-5509 Implante - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 9mm de alto

MP





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
SAMAT*

- 83-5510 Implante - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 10mm de alto
- 83-5511 Implante - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 11mm de alto
- 83-5512 Implante - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 12mm de alto
- 83-5513 Implante - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 13mm de alto
- 83-5514 Implante - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 14mm de alto
- 83-5606 Implante - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 6mm de alto
- 83-5607 Implante - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 7mm de alto
- 83-5608 Implante - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 8mm de alto
- 83-5609 Implante - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 9mm de alto
- 83-5610 Implante - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 10mm de alto
- 83-5611 Implante - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 11mm de alto

- 83-5612 Implante - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 12mm de alto
- 83-5613 Implante - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 13mm de alto
- 83-5614 Implante - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 14mm de alto
- 83-7110 Cubierta 6-9mm
- 83-7120 Cubierta 10-14mm
- 83-7306 Implante - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 6mm de alto
- 83-7307 Implante - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 7mm de alto
- 83-7308 Implante - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 8mm de alto
- 83-7309 Implante - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 9mm de alto
- 83-7310 Implante - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 10mm de alto
- 83-7311 Implante - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 11mm de alto
- 83-7312 Implante - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 12mm de alto

JP

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 83-7313 Implante - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 13mm de alto
- 83-7314 Implante - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 14mm de alto
- 83-7406 Implante - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 6mm de alto
- 83-7407 Implante - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 7mm de alto
- 83-7408 Implante - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 8mm de alto
- 83-7409 Implante - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 9mm de alto
- 83-7410 Implante - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 10mm de alto
- 83-7411 Implante - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 11mm de alto
- 83-7412 Implante - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 12mm de alto
- 83-7413 Implante - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 13mm de alto
- 83-7414 Implante - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 14mm de alto

- 83-7506 Implante - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 6mm de alto
- 83-7507 Implante - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 7mm de alto
- 83-7508 Implante - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 8mm de alto
- 83-7509 Implante - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 9mm de alto
- 83-7510 Implante - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 10mm de alto
- 83-7511 Implante - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 11mm de alto
- 83-7512 Implante - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 12mm de alto
- 83-7513 Implante - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 13mm de alto
- 83-7514 Implante - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 14mm de alto
- 83-7606 Implante - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 6mm de alto
- 83-7607 Implante - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 7mm de alto





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 83-7608 Implante - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 8mm de alto
- 83-7609 Implante - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 9mm de alto
- 83-7610 Implante - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 10mm de alto
- 83-7611 Implante - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 11mm de alto
- 83-7612 Implante - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 12mm de alto
- 83-7613 Implante - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 13mm de alto
- 83-7614 Implante - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 14mm de alto
- 83-9000 Kit - Caja de instrumentos/implantes LONESTAR
- 83-9105 Kit caja de implantes LONESTAR
- Instrumentos de sistema autónomo cervical LONESTAR
- 69-1030 Mango modular con acople rápido A/O
- 83-0101 Caja de implantes/instrumentos - Tapa
- 83-0102 Caja de implantes/instrumentos - Nivel superior
- 83-0103 Caja de implantes/instrumentos - Nivel medio
- 83-0104 Caja de implantes/instrumentos - Nivel inferior

- 83-0105 Caja de implantes
- 83-0107 Caja de raspadores - Tapa
- 83-0108 Caja de raspadores - Nivel
- 83-1000 Caja de implantes/instrumentos
- 83-1100 Caja de raspadores
- 83-8120 Raspador - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 10mm de alto
- 83-8121 Raspador - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 11mm de alto
- 83-8122 Raspador - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 12mm de alto
- 83-8123 Raspador - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 13mm de alto
- 83-8124 Raspador - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 14mm de alto
- 83-8126 Raspador - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 6mm de alto
- 83-8127 Raspador - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 7mm de alto
- 83-8128 Raspador - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 8mm de alto
- 83-8129 Raspador - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 9mm de alto

MP

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 83-8220 Raspador - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 10mm de alto
- 83-8221 Raspador - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 11mm de alto
- 83-8222 Raspador - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 12mm de alto
- 83-8223 Raspador - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 13mm de alto
- 83-8224 Raspador - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 14mm de alto
- 83-8226 Raspador - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 6mm de alto
- 83-8227 Raspador - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 7mm de alto
- 83-8228 Raspador - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 8mm de alto
- 83-8229 Raspador - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 9mm de alto
- 83-8340 Raspador - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 10mm de alto
- 83-8341 Raspador - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 11mm de alto

JP



- 83-8342 Raspador - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 12mm de alto
- 83-8343 Raspador - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 10mm de alto
- 83-8344 Raspador - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 10mm de alto
- 83-8346 Raspador - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 6mm de alto
- 83-8347 Raspador - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 7mm de alto
- 83-8348 Raspador - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 8mm de alto
- 83-8349 Raspador - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 9mm de alto
- 83-8420 Probador - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 10mm de alto
- 83-8421 Probador - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 11mm de alto
- 83-8849 Raspador - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 9mm de alto
- 83-9001 Destornillador
- 83-9002 Lezna
- 83-9003 Insertador de implante

18

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMIA

- 83-9004 . Guía de broca
- 83-9005 Compactador
- 83-9010 Broca - 10mm
- 83-9012 Broca - 12mm
- 83-9014 Broca - 14mm
- 83-9016 Broca - 16mm
- 83-9018 Broca - 18mm
- 83-9022 Macho de roscar
- 83-9030 Bloque injerto
- 83-9037 Compactador injerto
- 83-9038 Mazo
- 83-9040 Raspador universal
- 83-9041 Soporte de cubierta
- 83-9042 Llave de cubierta
- 83-9043 Distractor cuña
- 83-9044 Lezna angulada
- 83-9045 Guía destornillador
- 83-9047 Destornillador flexible
- 83-9048 Destornillador articulado
- 83-9120 Raspador - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 10mm de alto

- 83-9121 Raspador - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 11mm de alto
- 83-9122 Raspador - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 12mm de alto
- 83-9123 Raspador - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 13mm de alto
- 83-9124 Raspador - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 14mm de alto
- 83-9126 Raspador - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 6mm de alto
- 83-9127 Raspador - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 7mm de alto
- 83-9128 Raspador - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 8mm de alto
- 83-9129 Raspador - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 9mm de alto
- 83-9220 Raspador - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 10mm de alto
- 83-9221 Raspador - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 11mm de alto
- 83-9222 Raspador - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 12mm de alto





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 83-9223 Raspador - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 13mm de alto
- 83-9224 Raspador - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 14mm de alto
- 83-9226 Raspador - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 6mm de alto
- 83-9227 Raspador - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 7mm de alto
- 83-9228 Raspador - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 8mm de alto
- 83-9229 Raspador - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 9mm de alto
- 83-9340 Raspador - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 10mm de alto
- 83-9341 Raspador - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 11mm de alto
- 83-9342 Raspador - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 12mm de alto
- 83-9343 Raspador - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 13mm de alto
- 83-9344 Raspador - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 14mm de alto

ff

^

83-9346 Raspador - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 6mm de alto

83-9347 Raspador - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 7mm de alto

83-9348 Raspador - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 8mm de alto

83-9349 Raspador - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 9mm de alto

83-9420 Probador - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 10mm de alto

83-9421 Probador - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 11mm de alto


83-9422 Probador - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 12mm de alto

83-9423 Probador - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 13mm de alto

83-8422 Probador - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 12mm de alto

83-8423 Probador - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 13mm de alto

83-8424 Probador - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 14mm de alto





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 83-8426 Probador - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 6mm de
alto
- 83-8427 Probador - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 7mm de
alto
- 83-8428 Probador - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 8mm de
alto
- 83-8429 Probador - 15mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 9mm de
alto
- 83-8520 Probador - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 10mm
de alto
- 83-8521 Probador - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 11mm
de alto
- 83-8522 Probador - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 12mm
de alto
- 83-8523 Probador - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 13mm
de alto
- 83-8524 Probador - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 14mm
de alto
- 83-8526 Probador - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 6mm
de alto
- 83-8527 Probador - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 7mm
de alto

83-8528 Probador - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 8mm
de alto

83-8529 Probador - 15mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 9mm
de alto

83-8640 Probador - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 10mm de
alto

83-8641 Probador - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 11mm de
alto

83-8642 Probador - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 12mm de
alto

83-8643 Probador - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 13mm de
alto

83-8644 Probador - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 14mm de
alto

83-8646 Probador - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 6mm de
alto

83-8647 Probador - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 7mm de
alto

83-8648 Probador - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 8mm de
alto

83-8649 Probador - 17mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 9mm de
alto







Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 83-8740 Probador - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 10mm
de alto
- 83-8741 Probador - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 11mm
de alto
- 83-8742 Probador - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 12mm
de alto
- 83-8743 Probador - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 13mm
de alto
- 83-8744 Probador - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 14mm
de alto
- 83-8746 Probador - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 6mm
de alto
- 83-8747 Probador - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 7mm
de alto
- 83-8748 Probador - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 8mm
de alto
- 83-8749 Probador - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 9mm
de alto
- 83-8840 Raspador - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 10mm
de alto
- 83-8841 Raspador - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 11mm
de alto

RP

✓

83-8842 Raspador - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 12mm de alto

83-8843 Raspador - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 13mm de alto

83-8844 Raspador - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 14mm de alto

83-8846 Raspador - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 6mm de alto

83-8847 Raspador - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 7mm de alto

83-8848 Raspador - 17mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 8mm de alto

83-9424 Probador - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 14mm de alto

83-9426 Probador - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 6mm de alto

83-9427 Probador - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 7mm de alto

83-9428 Probador - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 8mm de alto

83-9429 Probador - 15mm de ancho x 13mm de largo, Paralelo - 9mm de alto

MP

7



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 83-9520 Probador - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 10mm de alto
- 83-9521 Probador - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 11mm de alto
- 83-9522 Probador - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 12mm de alto
- 83-9523 Probador - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 13mm de alto
- 83-9524 Probador - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 14mm de alto
- 83-9526 Probador - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 6mm de alto
- 83-9527 Probador - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 7mm de alto
- 83-9528 Probador - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 8mm de alto
- 83-9529 Probador - 15mm de ancho x 13mm de largo, 7° Lordótico - 9mm de alto
- 83-9640 Probador - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 10mm de alto
- 83-9641 Probador - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 11mm de alto

[Handwritten signature]
[Handwritten mark]

83-9642 Probador - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 12mm de
alto

83-9643 Probador - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 13mm de
alto

83-9644 Probador - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 14mm de
alto

83-9646 Probador - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 6mm de
alto

83-9647 Probador - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 7mm de
alto

83-9648 Probador - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 8mm de
alto

83-9649 Probador - 17mm de ancho x 15mm de largo, Paralelo - 9mm de
alto

83-9740 Probador - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 10mm
de alto

83-9741 Probador - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 11mm
de alto

83-9742 Probador - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 12mm
de alto

83-9743 Probador - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 13mm
de alto

10

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 83-9744 Probador - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 14mm de alto
- 83-9746 Probador - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 6mm de alto
- 83-9747 Probador - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 7mm de alto
- 83-9748 Probador - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 8mm de alto
- 83-9749 Probador - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 9mm de alto
- 83-9840 Raspador - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 10mm de alto
- 83-9841 Raspador - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 11mm de alto
- 83-9842 Raspador - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 12mm de alto
- 83-9843 Raspador - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 13mm de alto
- 83-9844 Raspador - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 14mm de alto
- 83-9846 Raspador - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 6mm de alto

SP

✓

83-9847 Raspador - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 7mm de alto

83-9848 Raspador - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 8mm de alto

83-9849 Raspador - 17mm de ancho x 15mm de largo, 7° Lordótico - 9mm de alto

Período de vida útil: no aplica, producto no estéril.

Forma de presentación: Individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Orthofix, Inc.

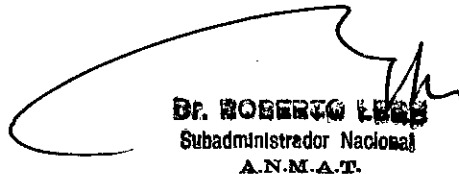
Lugar/es de elaboración: 3451 Plano Parkway, Lewisville, Texas, 75056, Estados Unidos

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



3 2 1 4



Dr. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.