



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

DISPOSICIÓN N°

3944

BUENOS AIRES, **25 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3621-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-66, denominado: SISTEMA DE FIJACIÓN CONSTRUX PEEK, marca: Construx sistema vbr partial mini peek - BLACKSTONE MEDICAL, Inc.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las 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.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-66, denominado: SISTEMA DE FIJACIÓN CONSTRUX PEEK, marca: Construx sistema vbr partial mini peek - BLACKSTONE MEDICAL, Inc., propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N°

3944

Disposición ANMAT N° 4502 de fecha 30 de junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-66, denominado: SISTEMA DE FIJACIÓN CONSTRUX PEEK, marca: Construx sistema vbr partial mini peek - BLACKSTONE MEDICAL, Inc.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-66.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3110-3621-16-7

DISPOSICIÓN N°

3944

MAB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N M A T



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3944**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-66 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN CONSTRUX PEEK.

Marca del producto médico: Construx sistema vbr partial mini peek - BLACKSTONE MEDICAL, Inc.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 4502 de fecha 30 de junio de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-24/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de junio de 2016	30 de junio de 2021
Marca	Construx sistema vbr partial mini peek - BLACKSTONE MEDICAL, Inc.	Orthofix
Nombre Genérico	SISTEMA DE FIJACIÓN CONSTRUX PEEK	Sistema espaciador para columna vertebral
Modelos	45-3108 VBR 8mm Platillo de cierre - 28mm 45-3208 VBR 8mm Espaciador lateral - 28mm 45-3209 VBR 9mm Espaciador lateral - 28mm 45-3210 VBR 10mm	Instrumentos de sistema espaciador PEEK CONSTRUX Mini 47-0090 Caja de instrumentos 47-1005 Probador lordótico 12 mm de



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

Espaciador lateral - 28mm 45-3211 VBR 11mm	Ancho x 12 mm de D x 5 mm de Alto, 5°
Espaciador lateral - 28mm 45-3212 VBR 12mm	47-1006 Probador lordótico 12 mm de
Espaciador lateral - 28mm 45-3213 VBR 13mm	Ancho x 12 mm de D x 6 mm de Alto, 5°
Espaciador lateral - 28mm 45-3214 VBR 14mm	47-1007 Probador lordótico 12 mm de
Espaciador lateral - 28mm 45-3215 VBR 15mm	Ancho x 12 mm de D x 7 mm de Alto, 5°
Espaciador lateral - 28mm 45-3216 VBR 16mm	47-1008 Probador lordótico 12 mm de
Espaciador lateral - 28mm 45-3221 VBR 21mm	Ancho x 12 mm de D x 8 mm de Alto, 5°
Espaciador lateral - 28mm 45-3226 VBR 26mm	47-1009 Probador lordótico 12 mm de
Espaciador lateral - 28mm 45-3231 VBR 31mm	Ancho x 12 mm de D x 9 mm de Alto, 5°
Espaciador lateral - 28mm 45-3236 VBR 36mm	47-1010 Probador lordótico 12 mm de
Espaciador lateral - 28mm 45-3241 VBR 41mm	Ancho x 12 mm de D x 10 mm de Alto, 5°
Espaciador lateral - 28mm 45-3246 VBR 46mm	47-1011 Probador lordótico 12 mm de
Espaciador lateral - 28mm 45-3251 VBR 51mm	Ancho x 12 mm de D x 11 mm de Alto, 5°
Espaciador lateral - 28mm 45-3256 VBR 56mm	47-1012 Probador lordótico 12 mm de
Espaciador lateral - 28mm 45-3309 VBR 9mm Espaciador	Ancho x 12 mm de D x 12 mm de Alto, 5°

E

A



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

lateral lordótico - 28mm	47-1013	Probador
45-3310 VBR 10mm		lordótico 12 mm de
Espaciador lateral lordótico -		Ancho x 12 mm de D x
28mm		13 mm de Alto, 5°
45-3311 VBR 11mm	47-1014	Probador
Espaciador lateral		lordótico 12 mm de
45-3312 VBR 12mm		Ancho x 12 mm de D x
Espaciador lateral lordótico -		14 mm de Alto, 5°
28mm	47-1020	Mango
45-3313 VBR 13mm		probador
Espaciador lateral lordótico -	47-1030	Insertador
28mm	47-1050	
45-3314 VBR 14mm		Compactador
Espaciador lateral lordótico -	47-1105	Probador
28mm		paralelo 12 mm de
45-3315 VBR 15mm		Ancho x 12 mm de D x
Espaciador lateral lordótico -		5 mm de Alto
28mm	47-1106	Probador
45-3316 VBR 16mm		paralelo 12 mm de
Espaciador lateral lordótico -		Ancho x 12 mm de D x
28mm		6 mm de Alto
45-3321 VBR 21mm	47-1107	Probador
Espaciador lateral lordótico -		paralelo 12 mm de
28mm		Ancho x 12 mm de D x
45-3326 VBR 26mm		7 mm de Alto
Espaciador lateral lordótico -	47-1108	Probador
28mm		paralelo 12 mm de
45-3331 VBR 31mm		Ancho x 12 mm de D x
Espaciador lateral lordótico -		8 mm de Alto
28mm	47-1109	Probador



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

45-3336 VBR 36mm Espaciador lateral lordótico - 28mm	paralelo 12 mm de Ancho x 12 mm de D x 9 mm de Alto
45-3341 VBR 41mm Espaciador lateral lordótico - 28mm	47-1110 Probador paralelo 12 mm de Ancho x 12 mm de D x 10 mm de Alto
45-3346 VBR 46mm Espaciador lateral lordótico - 28mm	47-1111 Probador paralelo 12 mm de Ancho x 12 mm de D x 11 mm de Alto
45-3351 VBR 51mm Espaciador lateral lordótico - 28mm	47-1112 Probador paralelo 12 mm de Ancho x 12 mm de D x 12 mm de Alto
45-3356 VBR 56mm Espaciador lateral lordótico - 28mm	47-1113 Probador paralelo 12 mm de Ancho x 12 mm de D x 13 mm de Alto
45-3406 VBR 6mm Platillo de cierre lordótico - 28mm/4°	47-1114 Probador paralelo 12 mm de Ancho x 12 mm de D x 14 mm de Alto
45-3408 VBR 8mm Platillo de cierre lordótico - 28mm/4°	47-2005 Probador lordótico, 15 mm de Ancho x 12 mm de D x 5 mm de Alto, 5°
45-3506 VBR 6mm Platillo de cierre lordótico - 28mm/8°	47-2006 Probador lordótico, 15 mm de Ancho x 12 mm de D x
45-3508 VBR 8mm Platillo de cierre lordótico - 28mm/8°	
45-4208 PL 8mm x 23mm- 0° Paralelo 8mm	
45-4209 PL 8mm x 23mm- 0° Paralelo 9mm	
45-4210 PL 8mm x 23mm- 0° Paralelo 10mm	
45-4211 PL 8mm x 23mm -0°	



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

	Paralelo 11mm	6 mm de Alto, 5°
	46-1006 Cureta angulo izquierdo #4 -30	47-2007 Probador lordótico, 15 mm de Ancho x 12 mm de D x 7 mm de Alto, 5°
	46-1007 Cureta angulo derecho #2 +30	47-2008 Probador lordótico, 15 mm de Ancho x 12 mm de D x 8 mm de Alto, 5°
	46-1008 Cureta angulo izquierdo #2 -30	47-2009 Probador lordótico, 15 mm de Ancho x 12 mm de D x 9 mm de Alto, 5°
	46-1009 Anillo cureta derecho 30°	47-2010 Probador lordótico, 15 mm de Ancho x 12 mm de D x 10 mm de Alto, 5°
	46-1011 Anillo cureta recto 8 x 5mm	47-2011 Probador lordótico, 15 mm de Ancho x 12 mm de D x 11 mm de Alto, 5°
	46-1012 Cureta recto #4	47-2012 Probador lordótico, 15 mm de Ancho x 12 mm de D x 12 mm de Alto, 5°
	46-1013 Cureta recto #2	47-2013 Probador lordótico, 15 mm de Ancho x 12 mm de D x 13 mm de Alto, 5°
	46-1014 Cureta de anillo grande	47-2014 Probador
	46-1016 Cureta de ángulo recto #2	
	46-1017 Cureta de ángulo derecho #2	
	46-1018 Cureta de ángulo izquierdo #2	
	46-1019 Cureta de ángulo recto #5	
	46-1020 Cureta de ángulo derecho #4-30	
	46-1021 Cureta de ángulo izquierdo #4-30	
	46-1022 Cureta de anillo pequeño	
	46-1023 Cureta Anillo angular	



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

	30°	lordótico, 15 mm de
	46-1024 Cureta de anillo grande	Ancho x 12 mm de D x 14 mm de Alto, 5°
	46-1063 #0 Cureta recta -5"	47-2105 Probador paralelo 15 mm de
	46-1064 #0 30° Cureta izquierda - 6"	Ancho x 12 mm de D x 5 mm de Alto
	46-1065 #0 30° Cureta derecha - 6"	47-2106 Probador paralelo 15 mm de
	46-1068 #1 Cureta recta - 6"	Ancho x 12 mm de D x 6 mm de Alto
	46-1069 #1 30° Cureta izquierda - 6"	47-2107 Probador paralelo 15 mm de
	46-1070 #1 30° Cureta derecha - 6"	Ancho x 12 mm de D x 7 mm de Alto
	46-1074 Raspador recto de doble cara de 6mm x 16mm	47-2108 Probador paralelo 15 mm de
	46-1075 Raspador de doble cara de 6mm x 16mm 45°	Ancho x 12 mm de D x 8 mm de Alto
	46-1076#1 Pinza gubia ovalada - 6"	47-2109 Probador paralelo 15 mm de
	46-1100 Cureta de manejo modular 10"	Ancho x 12 mm de D x 9 mm de Alto
	46-1101 Mango modular colocador	47-2110 Probador paralelo 15 mm de
	46-1102 Mango modular	Ancho x 12 mm de D x 10 mm de Alto
	46-1103 Mango modular colocador 6"	47-2111 Probador paralelo 15 mm de
	46-1202 Raspador angosto .32	Ancho x 12 mm de D x
	46-1203 Raspador ancho .75	
	46-1204 Compactador angosto de 9mm 30°	



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

46-1300 Cincel angosto	11 mm de Alto
46-1301 Cincel ancho	47-2112 Probador paralelo 15 mm de Ancho x 12 mm de D x 12 mm de Alto
46-1400 Ronguers Sybert pequeñas	47-2113 Probador paralelo 15 mm de Ancho x 12 mm de D x 13 mm de Alto
46-1401 Ronguers Sybert grandes	47-2114 Probador paralelo 15 mm de Ancho x 12 mm de D x 14 mm de Alto
46-1500 Ferris- smith ronguers 2,5 x 10mm rectas	37-3106SP 12 MM L X 12 MM Ancho X 6 mm Alto, PARALELO
46-1501 Ferris- smith ronguers 4,0 x 10mm rectas	37-3107SP 12 MM L X 12 MM Ancho X 7 mm Alto, PARALELO
46-1502 Ferris- smith ronguers 4,0 x 10mm angulo elevado	37-3108SP 12 MM L X 12 MM Ancho X 8 mm Alto, PARALELO
47-1020 Mango probador	37-3109SP 12 MM L X 12 MM Ancho X 9 mm Alto, PARALELO
47-1030 Colocador	37-3110SP 12 MM L X 12 MM Ancho X 10 mm Alto, PARALELO
30-1030 Impactor	37-3111SP 12 MM L X 12 MM Ancho X 11 mm
47-1050 Herramienta de empaque	
47-0090 Caja instrumental	
47-1005 Probador lordótico 5mm 12 x 12mm	
47-1006 Probador lordótico 6mm 12 x 12mm	
47-1007 Probador lordótico 7mm 12 x 12mm	
47-1008 Probador lordótico 8mm 12 x 12mm	
47-1009 Probador lordótico 9mm 12 x 12mm	
47-1010 Probador lordótico	



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

10mm 12 x 12mm	Alto, PARALELO
47-1011 Probador lordótico	37-3112SP 12 MM L X
11mm 12 x 12mm	12 MM Ancho X 12 mm
47-1012 Probador lordótico	Alto, PARALELO
12mm 12 x 12mm	37-3113SP 12 MM L X
47-1013 Probador lordótico	12 MM Ancho X 13 mm
12mm 12 x 13mm	Alto, PARALELO
47-1014 Probador lordótico	37-3114SP 12 MM L X
12mm 12 x 14mm	12 MM Ancho X 14 mm
47-1105 Probador paralelo 5 mm 12 x 12mm	Alto, PARALELO
47-1106 Probador paralelo 6mm 12 x 12mm	37-3006SP 12 MM L X
47-1107 Probador paralelo 7mm 12 x 12mm	12 MM Ancho X 6 mm
47-1108 Probador paralelo 8mm 12 x 12mm	Alto, LORDÓTICO
47-1109 Probador paralelo 9mm 12 x 12mm	37-3007SP 12 MM L X
47-1110 Probador paralelo 10mm 12 x 12mm	12 MM Ancho X 7 mm
47-1111 Probador paralelo 11mm 12 x 12mm	Alto, LORDÓTICO
47-1112 Probador paralelo 12mm 12 x 12mm	37-3008SP 12 MM L X
47-1113 Probador paralelo 13mm 12 x 12mm	12 MM Ancho X 8 mm
47-1114 Probador paralelo 14mm 12 x 12mm	Alto, LORDÓTICO
47-2005 Probador lordótico	37-3009SP 12 MM L X
	12 MM Ancho X 9 mm
	Alto, LORDÓTICO
	37-3010SP 12 MM L X
	12 MM Ancho X 10 mm
	Alto, LORDÓTICO
	37-3011SP 12 MM L X
	12 MM Ancho X 11 mm
	Alto, LORDÓTICO
	37-3012SP 12 MM L X
	12 MM Ancho X 12 mm



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

5mm 15 x 12mm	Alto, LORDÓTICO
47-2006 Probador lordótico	37-3013SP 12 MM L X
6mm 15 x 12mm	12 MM Ancho X 13 mm
47-2007 Probador lordótico	Alto, LORDÓTICO
7mm 15 x 12mm	37-3014SP 12 MM L X
47-2008 Probador lordótico	12 MM Ancho X 14 mm
8mm 15 x 12mm	Alto, LORDÓTICO
47-2009 Probador lordótico	37-4106SP 12 MM L X
9mm 15 x 12mm	15 MM Ancho X 6 mm
47-2010 Probador lordótico	Alto, PARALELO
10mm 15 x 12mm	37-4107SP 12 MM L X
47-2011 Probador lordótico	15 MM Ancho X 7 mm
11mm 15 x 12mm	Alto, PARALELO
47-2012 Probador lordótico	37-4108SP 12 MM L X
12mm 15 x 12mm	15 MM Ancho X 8 mm
47-2013 Probador lordótico	Alto, PARALELO
13mm 15 x 12mm	37-4109SP 12 MM L X
47-2014 Probador lordótico	15 MM Ancho X 9 mm
14mm 15 x 12mm	Alto, PARALELO
47-2105 Probador paralelo 5 mm 15 x 12mm	37-4110SP 12 MM L X
47-2106 Probador paralelo 6mm 15 x 12mm	15 MM Ancho X 10 mm
47-2107 Probador paralelo 7mm 15 x 12mm	Alto, PARALELO
47-2108 Probador paralelo 8mm 15 x 12mm	37-4111SP 12 MM L X
47-2109 Probador paralelo 9mm 15 x 12mm	15 MM Ancho X 11 mm
47-2110 Probador paralelo	Alto, PARALELO
	37-4112SP 12 MM L X
	15 MM Ancho X 12 mm
	Alto, PARALELO
	37-4113SP 12 MM L X
	15 MM Ancho X 13 mm



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

10mm 15 x 12mm	Alto, PARALELO
47-2111 Probador paralelo	37-4114SP 12 MM L X
11mm 15 x 12mm	15 MM Ancho X 14 mm
47-2112 Probador paralelo	Alto, PARALELO
12mm 15 x 12mm	37-4006SP 12 MM L X
47-2113 Probador paralelo	15 MM Ancho X 6 mm
13mm 15 x 12mm	Alto, LORDÓTICO
47-2114 Probador paralelo	37-4007SP 12 MM L X
14mm 15 x 12mm	15 MM Ancho X 7 mm
46-1203 Raspador ancho .75	Alto, LORDÓTICO
46-1501 Ferris smith ronguers	37-4008SP 12 MM L X
4,0 x 10mm rectas	15 MM Ancho X 8 mm
46-1502 Ferris smith ronguers	Alto, LORDÓTICO
4,0 x 10mm ángulo elevado	37-4009SP 12 MM L X
46-1400 Ronguers Syper	15 MM Ancho X 9 mm
pequeñas	Alto, LORDÓTICO
46-1401 Ronguers Syper	37-4010SP 12 MM L X
grandes	15 MM Ancho X 10 mm
46-1300 Cincel angosto	Alto, LORDÓTICO
46-1301 Cincel ancho	37-4011SP 12 MM L X
46-1000 Cureta de raspe	15 MM Ancho X 11 mm
superior #6 +5	Alto, LORDÓTICO
46-1001 Cureta de raspe	37-4012SP 12 MM L X
inferior #6 5	15 MM Ancho X 12 mm
46-1002 Cureta de raspe	Alto, LORDÓTICO
superior #6 +15	37-4013SP 12 MM L X
46-1003 Cureta de raspe	15 MM Ancho X 13 mm
inferior #6 15	Alto, LORDÓTICO
46-1013 Cureta recto #2	37-4014SP 12 MM L X
46-1012 Cureta recto #4	15 MM Ancho X 14 mm

E.

A



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

46-1016 Cureta de ángulo recto #2	Alto, LORDÓTICO
46-1017 Cureta de ángulo derecho #2	37-5106SP 15 MM L X 15 MM Ancho X 6 mm
45-4212 PL 8mm x 23mm - 0° Paralelo 12mm	Alto, PARALELO
45-4213 PL 8mm x 23mm - 0° Paralelo 13mm	37-5107SP 15 MM L X 15 MM Ancho X 7 mm
45-4214 PL 8mm x 23mm - 0° Paralelo 14mm	Alto, PARALELO
45-4215 PL 8mm x 23mm - 0° Paralelo 15mm	37-5108SP 15 MM L X 15 MM Ancho X 8 mm
45-4216 PL 8mm x 23mm - 0° Paralelo 16mm	Alto, PARALELO
45-4310 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 10mm	37-5109SP 15 MM L X 15 MM Ancho X 9 mm
45-4311 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 11mm	Alto, PARALELO
45-4312 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 12mm	37-5110SP 15 MM L X 15 MM Ancho X 10 mm
45-4313 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 13mm	Alto, PARALELO
45-4314 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 14mm	37-5111SP 15 MM L X 15 MM Ancho X 11 mm
45-4315 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 15mm	Alto, PARALELO
45-4316 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 16mm	37-5112SP 15 MM L X 15 MM Ancho X 12 mm
45-5208 TL, 8mm x 28mm - 0° Paralelo, 8mm	Alto, PARALELO
	37-5113SP 15 MM L X 15 MM Ancho X 13 mm
	Alto, PARALELO
	37-5114SP 15 MM L X 15 MM Ancho X 14 mm
	Alto, PARALELO
	37-5006SP 15 MM L X 15 MM Ancho X 6 mm



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

45-5209 TL, 8mm x 28mm - 0° Paralelo, 9mm	Alto, LORDÓTICO 37-5007SP 15 MM L X 15 MM Ancho X 7 mm
45-5210 TL, 8mm x 28mm - 0° Paralelo, 10mm	Alto, LORDÓTICO 37-5008SP 15 MM L X 15 MM Ancho X 8 mm
45-5211 TL, 8mm x 28mm - 0° Paralelo, 11mm	Alto, LORDÓTICO 37-5009SP 15 MM L X 15 MM Ancho X 9 mm
45-5212 TL 8mm x 28mm - 0° Paralelo 12mm	Alto, LORDÓTICO 37-5010SP 15 MM L X 15 MM Ancho X 10 mm
45-5213 TL 8mm x 28mm - 0° Paralelo 13mm	Alto, LORDÓTICO 37-5011SP 15 MM L X 15 MM Ancho X 11 mm
45-5214 TL 8mm x 28mm- 0° Paralelo 14mm	Alto, LORDÓTICO 37-5012SP 15 MM L X 15 MM Ancho X 12 mm
45-1071 Construx VBR ALIF Shim 8mm	Alto, LORDÓTICO 37-5013SP 15 MM L X 15 MM Ancho X 13 mm
45-1072 Construx VBR ALIF Shim 10mm	Alto, LORDÓTICO 37-5014SP 15 MM L X 15 MM Ancho X 14 mm
45-1073 Construx VBR ALIF Shim 12mm	Alto, LORDÓTICO 37-7000 Set de implantes de sistema
45-1074 Construx VBR ALIF Shim 14mm	espaciador PTC CONSTRUX Mini
45-1075 Construx VBR ALIF Shim 16mm	Implantes de sistema
45-1076 Construx VBR ALIF Shim 18mm	
45-1080 Construx VBR paquete de material con contorno	
45-1081 Construx VBR paquete de material chato	
45-1082 Compactor de huesos	



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

	curvo - pequeño	espaciador PEEK
	45-1083 Compactor de huesos recto	CONSTRUX Mini
	45-1084 Instrumental recto para inserción de implante	47-0010 Implantes y conjunto de instrumentos
	45-1085 Construx distractor izquierdo 60-98	47-3005C 12 mm de Ancho x 12 mm D x 5 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
	45-1086 Construx distractor derecho 60-98	47-3006C 12 mm de Ancho x 12 mm D x 6 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
	45-1087 Construx distractor izquierdo 5-63	47-3007C 12 mm de Ancho x 12 mm D x 7 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
	45-1088 Construx distractor derecho 5-63	47-3008C 12 mm de Ancho x 12 mm D x 8 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
	45-1090 Construx VBR sostenedor de implante 23mm	47-3009C 12 mm de Ancho x 12 mm D x 9 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
	45-1091 Construx VBR sostenedor de implante 28mm	47-3010C 12 mm de Ancho x 12 mm D x 10 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
	45-1092 Construx VBR instrumento de ajuste	47-3011C 12 mm de
	45-1093 Construx VBR instrumento de ajuste curvo	
	45-1094 Instrumento de colocación de implante angular - 9mm	
	45-1095 Impactor angosto	
	45-1096 Impactor ancho	
	45-1097 Caja Chisel 9mm	
	45-1098 Caja Chisel 11mm	
	45-1099 Caja Chisel 13mm	
	45-1100 Caja Chisel 15mm	



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

45-1107 Cortador rotativo 7mm	Ancho x 12 mm D x 11 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
45-1108 Cortador rotativo 8mm	47-3012C 12 mm de
45-1109 Cortador rotativo 9mm	Ancho x 12 mm D x 12 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
45-1110 Cortador rotativo 10mm	47-3013C 12 mm de
45-1111 Cortador rotativo 11mm	Ancho x 12 mm D x 13 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
45-1112 Cortador rotativo 12mm	47-3014C 12 mm de
45-1113 Cortador rotativo 13mm	Ancho x 12 mm D x 14 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
45-1114 Cortador rotativo 14mm	47-3105C 12 mm de
45-1115 Cortador rotativo 15mm	Ancho x 12 mm D x 5 mm de Alto, Paralelo
45-1116 Cortador rotativo 16mm	47-3106C 12 mm de
45-1201 Instrumental para ajuste de implante intracorporal 11mm	Ancho x 12 mm D x 6 mm de Alto, Paralelo 47-3107C 12 mm de
45-1202 Instrumento para inserción anguloso - 11mm	Ancho x 12 mm D x 7 mm de Alto, Paralelo
45-1204 Ensamble impactor estrecho - 9mm	47-3108C 12 mm de
45-1240 Probador Lordotico de 8mm 8°	Ancho x 12 mm D x 8 mm de Alto, Paralelo
45-1241 Probador Lordotico de	47-3109C 12 mm de
	Ancho x 12 mm D x 9 mm de Alto, Paralelo



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

	10mm 8°	47-3110C 12 mm de Ancho x 12 mm D x 10 mm de Alto, Paralelo
	45-1242 Probador Lordotico de 12mm 8°	47-3111C 12 mm de Ancho x 12 mm D x 11 mm de Alto, Paralelo
	45-1243 Probador Lordotico de 14mm 8°	47-3112C 12 mm de Ancho x 12 mm D x 12 mm de Alto, Paralelo
	45-1244 Probador Lordotico de 16mm 8°	47-3113C 12 mm de Ancho x 12 mm D x 13 mm de Alto, Paralelo
	46-0010 Caja de instrumental para extensión de línea	47-3114C 12 mm de Ancho x 12 mm D x 14 mm de Alto, Paralelo
	46-0020 Caja de instrumental para extensión de línea	47-4005C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 5 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
	46-0090 Caja de instrumental	47-4006C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 6 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
	45-0091 Caja de instrumental	47-4007C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 7 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
	46-0092 Caja disco evacuación	47-4008C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 8 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
	46-0093 Caja de cureta	
	46-1000 Cureta de raspe superior #6 +5	
	46-1001 Cureta de raspe inferior #6 -5	
	46-1002 Cureta de raspe superior #6 +15	
	46-1003 Cureta de raspe inferior #6 -15	
	46-1005 Cureta angulo derecho #4 +30	
	46-1018 Cureta de ángulo izquierdo #2	
	46-1019 Cureta de ángulo recto #4	
	46-1020 Cureta de ángulo	



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

derecho #430	LORDÓTICO
46-1021 Cureta de ángulo izquierdo #4 30	47-4009C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 9 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
46-1022 Cureta de anillo pequeño	LORDÓTICO
46-1023 Cureta Anillo angular 30°	47-4010C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 10 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
46-1024 Cureta de anillo grande	LORDÓTICO
46-1063#0 Cureta recta 6''	47-4011C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 11 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
46-1064#0 30° Cureta izquierda 6''	LORDÓTICO
46-1065#0 30° Cureta derecha 6''	47-4012C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 12 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
46-1068#1 Cureta recta 6''	LORDÓTICO
46-1069#1 30° Cureta izquierda 6''	47-4013C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 13 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
46-1070#1 30° Cureta derecha 6''	LORDÓTICO
46-1074 Raspador recto de doble cara de 6mm x 16mm	47-4014C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 14 mm de Alto, 5°, LORDÓTICO
46-1075 Raspador de doble cara de 6mm x 16mm 45°	LORDÓTICO
46-1076#1 Pinza gubia ovalada 6''	47-4105C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 5 mm de Alto, Paralelo
46-1103 Mango modular colocador 6''	47-4106C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 6
46-1500 Ferris smith ronguers 2,5 x 10mm rectas	
45-1056 Construx VBR	



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

	Probador curvo 28mm8mm 45-1061 Construx VBR Probador curvo 23mm9mm 45-1062 Construx VBR Probador curvo 23mm11mm 45-1063 Construx VBR Probador curvo 23mm13mm 45-1064 Construx VBR Probador curvo 23mm15mm 45-1065 Construx VBR Probador curvo 28mm9mm 45-1066 Construx VBR Probador curvo 28mm11mm 45-1067 Construx VBR Probador curvo 28mm13mm 45-1068 Construx VBR Probador curvo 28mm15mm 45-2102 VBR 2mm platillo de cierre 23mm 47-0010 Caja Implante e Instrumental 47-3005 Construx mini/ implante/ 5mm x 12mm lordótico 47-3006 Construx mini/ implante/ 6mm x 12mm lordótico 47-3007 Construx mini/ implante/ 7mm x 12mm lordótico	mm de Alto, Paralelo 47-4107C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 7 mm de Alto, Paralelo 47-4108C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 8 mm de Alto, Paralelo 47-4109C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 9 mm de Alto, Paralelo 47-4110C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 10 mm de Alto, Paralelo 47-4111C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 11 mm de Alto, Paralelo 47-4112C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 12 mm de Alto, Paralelo 47-4113C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 13 mm de Alto, Paralelo 47-4114C 15 mm de Ancho x 12 mm D x 14 mm de Alto, Paralelo Instrumentos de sistema espaciador PEEK CONSTRUX Mini 301030 Impactor 37-3820 15 x 15 -
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

	<p>47-3008 Construx mini/ implante/ 8mm x 12mm lordótico</p> <p>47-3009 Construx mini/ implante/ 9mm x 12mm lordótico</p> <p>47-3010 Construx mini/ implante/ 10mm x 12mm lordótico</p> <p>47-3011 Construx mini/ implante/ 11mm x 12mm lordótico</p> <p>47-3012 Construx mini/ implante/ 12mm x 12mm lordótico</p> <p>47-3013 Construx mini/ implante/ 13mm x 12mm lordótico</p> <p>47-3014 Construx mini/ implante/ 14mm x 12mm lordótico</p> <p>47-3105 Construx mini/ implante/ 5mm x 12mm paralelo</p> <p>47-3106 Construx mini/ implante/ 6mm x 12mm paralelo</p> <p>47-3107 Construx mini/ implante/ 7mm x 12mm paralelo</p>	<p>Probadores con caja - Conjunto completo 37-5806 Probador lordótico 15 mm de Largo x 15 mm de Ancho, 6 mm de Alto</p> <p>37-5807 Probador lordótico 15 mm de Largo x 15 mm de Ancho, 7 mm de Alto</p> <p>37-5808 Probador lordótico 15 mm de Largo x 15 mm de Ancho, 8 mm de Alto</p> <p>37-5809 Probador lordótico 15 mm de Largo x 15 mm de Ancho, 9 mm de Alto</p> <p>37-5810 Probador lordótico 15 mm de Largo x 15 mm de Ancho, 10 mm de Alto</p> <p>37-5811 Probador lordótico 15 mm de Largo x 15 mm de Ancho, 11 mm de Alto</p> <p>37-5812 Probador lordótico 15 mm de Largo x 15 mm de Ancho, 12 mm de Alto</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

	<p>47-3108 Construx mini/ implante/ 8mm x 12mm paralelo</p> <p>47-3109 Construx mini/ implant/e 9mm x 12mm paralelo</p> <p>47-3110 Construx mini/ implante/ 10mm x 12mm paralelo</p> <p>47-3111 Construx mini/ implante/ 11mm x 12mm paralelo</p> <p>47-3112 Construx mini/ implante/ 12mm x 12mm paralelo</p> <p>47-3113 Construx mini/ implante/ 13mm x 12mm paralelo</p> <p>47-3114 Construx mini/ implante/ 14mm x 12mm paralelo</p> <p>47-4005 Construx mini/ implante/ 5mm x 15mm lordótico</p> <p>47-4006 Construx mini/ implante/ 6mm x 15mm lordótico</p> <p>47-4007 Construx mini/ implante/ 7mm x 15mm lordótico</p>	<p>37-5813 Probador lordótico 15 mm de Largo x 15 mm de Ancho, 13 mm de Alto</p> <p>37-5814 Probador lordótico 15 mm de Largo x 15 mm de Ancho, 14 mm de Alto</p> <p>37-5906 Probador paralelo 15 mm de Largo x 15 mm de Ancho, 6 mm de Alto</p> <p>37-5907 Probador paralelo 15 mm de Largo x 15 mm de Ancho, 7 mm de Alto</p> <p>37-5908 Probador paralelo 15 mm de Largo x 15 mm de Ancho, 8 mm de Alto</p> <p>37-5909 Probador paralelo 15 mm de Largo x 15 mm de Ancho, 9 mm de Alto</p> <p>37-5910 Probador paralelo 15 mm de Largo x 15 mm de Ancho, 10 mm de Alto</p> <p>37-5911 Probador paralelo 15 mm de</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

	47-4008 Construx mini/ implante/ 8mm x 15mm lordótico	Largo x 15 mm de Ancho, 11 mm de Alto 37-5912 Probador paralelo 15 mm de
	47-4009 Construx mini/ implante/ 9mm x 15mm lordótico	Largo x 15 mm de Ancho, 12 mm de Alto 37-5913 Probador paralelo 15 mm de
	47-4010 Construx mini/ implante/ 10mm x 15mm lordótico	Largo x 15 mm de Ancho, 13 mm de Alto 37-5914 Probador paralelo 15 mm de
	47-4011 Construx mini/ implante/ 11mm x 15mm lordótico	Largo x 15 mm de Ancho, 14 mm de Alto 37-8010 Caja 15 x 15 - Medición de probadores
	47-4012 Construx mini/ implante/ 12mm x 15mm lordótico	
	47-4013 Construx mini/ implante/ 13mm x 15mm lordótico	
	47-4014 Construx mini/ implante/ 14mm x 15mm lordótico	
	47-4105 Construx mini/ implante/ 5mm x 15mm paralelo	
	47-4106 Construx mini/ implante/ 6mm x 15mm paralelo	
	47-4107 Construx mini/ implante/ 7mm x 15mm paralelo	



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

	47-4108 Construx mini/ implante/ 8mm x 15mm paralelo	
	47-4109 Construx mini/ implante/ 9mm x 15mm paralelo	
	47-4110 Construx mini/ implante/ 10mm x 15mm paralelo	
	47-4111 Construx mini/ implante/ 11mm x 15mm paralelo	
	47-4112 Construx mini/ implante/ 12mm x 15mm paralelo	
	47-4113 Construx mini/ implante/ 13mm x 15mm paralelo	
	47-4114 Construx mini/ implante/ 14mm x 15mm paralelo	
	30-1030 Impactor	
	47-0090 Caja Instrumental	
	47-1005 Contrux Mini- probador Lordótico 5mm 12 x 12mm	
	47-1006 Contrux Mini probador Lordótico 6mm 12 x 12mm	
	47-1007 Contrux Mini	



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

	probador Lordótico 7mm 12 x 12mm 47-1008 Contrux Mini probador Lordótico 8mm 12 x 12mm 47-1009 Contrux Mini probador Lordótico 9mm 12 x 12mm 47-1010 Contrux Mini probador Lordótico 10mm 12 x 12mm 47-1011 Contrux Mini probador Lordótico 11mm 12 x 12mm 45-3106 VBR 6mm Platillo de cierre - 28mm 47-1012 Contrux Mini probador Lordótico 12mm 12 x 12mm 47-1013 Contrux Mini probador Lordótico 13mm 12 x 12mm 47-1014 Contrux Mini probador Lordótico 14mm 12 x 12mm 47-1020 Contrux Mini-Mango probador 47-1030 Contrux Mini- colocador 47-1050 Contrux Mini-	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--



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

	Herramienta de empaque 47-1105 Contrux Mini probador Paralelo 5 mm 12 x 12mm 47-1106 Contrux Mini probador Paralelo 6mm 12 x 12mm 47-1107 Contrux Mini probador Paralelo 7mm 12 x 12mm 47-1108 Contrux Mini probador Paralelo 8mm 12 x 12mm 47-1109 Contrux Mini probador Paralelo 9mm 12 x 12mm 47-1110 Contrux Mini probador Paralelo 10mm 12 x 12mm 47-1111 Contrux Mini probador Paralelo 11mm 12 x 12mm 47-1112 Contrux Mini probador Paralelo 12mm 12 x 12mm 47-1113 Contrux Mini probador Paralelo 13mm 12 x 12mm 47-1114 Contrux Mini probador Paralelo 14mm 12 x	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--



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

	12mm	
	47-2005 Contrux Mini probador Lordótico 5mm 15 x 12mm	
	47-2006 Contrux Mini probador Lordótico 6mm 15 x 12mm	
	47-2007 Contrux Mini probador Lordótico 7mm 15 x 12mm	
	47-2008 Contrux Mini probador Lordótico 8mm 15 x 12mm	
	47-2009 Contrux Mini probador Lordótico 9mm 15 x 12mm	
	47-2010 Contrux Mini probador Lordótico 10mm 15 x 12mm	
	47-2011 Contrux Mini probador Lordótico 11mm 15 x 12mm	
	47-2012 Contrux Mini probador Lordótico 12mm 15 x 12mm	
	47-2013 Contrux Mini probador Lordótico 13mm 15 x 12mm	
	47-2014 Contrux Mini probador Lordótico 14mm 15 x	



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

	12mm 47-2105 Contrux Mini probador Paralelo 5 mm 15 x 12mm 47-2106 Contrux Mini probador Paralelo 6mm 15 x 12mm 47-2107 Contrux Mini probador Paralelo 7mm 15 x 12mm 47-2108 Contrux Mini probador Paralelo 8mm 15 x 12mm 47-2109 Contrux Mini probador Paralelo 9mm 15 x 12mm 47-2110 Contrux Mini probador Paralelo 10mm 15 x 12mm 47-2111 Contrux Mini probador Paralelo 11mm 15 x 12mm 47-2112 Contrux Mini probador Paralelo 12mm 15 x 12mm 47-2113 Contrux Mini probador Paralelo 13mm 15 x 12mm 47-2114 Contrux Mini probador Paralelo 14mm 15 x	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--



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

	12mm 45-2102 VBR 2mm platillo de cierre - 23mm 45-2103 VBR 3mm platillo de cierre - 23mm 45-2104 VBR 4mm platillo de cierre - 23mm 45-2106 VBR 6mm platillo de cierre - 23mm 45-2108 VBR 8mm platillo de cierre - 23mm 45-2112 12mm AL, 27 x 30mm paralelo 0° 45-2114 14mm AL, 27 x 30mm paralelo 0° 45-5215 TL 8mm x 28mm - 0° Paralelo 15mm 45-5216 TL 8mm x 28mm - 0° Paralelo 16mm 45-5310 TL 8mm x 28mm - Lordótico 10mm 45-5311 TL 8mm x 28mm - Lordótico 11mm 45-5312 TL 8mm x 28mm - Lordótico 12mm 45-5313 TL 8mm x 28mm - Lordótico 13mm 45-5314 TL 8mm x 28mm - Lordótico 14mm 45-5315 TL 8mm x 28mm -	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--



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

	<p>Lordótico 15mm 45-5316 TL 8mm x 28mm - Lordótico 16mm 45-0011 Caja Instrumental Construx PL 45-5215 TL 8mm x 28mm - 0° Paralelo 15mm 45-5216 TL 8mm x 28mm - 0° Paralelo 16mm 45-5310 TL 8mm x 28mm - Lordótico 10mm 45-5311 TL 8mm x 28mm - Lordótico 11mm 45-5312 TL 8mm x 28mm - Lordótico 12mm 45-5313 TL 8mm x 28mm - Lordótico 13mm 45-5314 TL 8mm x 28mm - Lordótico 14mm 45-5315 TL 8mm x 28mm - Lordótico 15mm 45-5316 TL 8mm x 28mm - Lordótico 16mm 45-0011 Caja Instrumental Construx PL 45-1042 Construx VBR ALIF Probador anterior chato 23mm 12 x 12mm 45-1043 Construx VBR ALIF Probador anterior chato 23mm</p>	
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

E *A*



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

	14 x 14mm 45-1044 Construx VBR ALIF Probador anterior chato 23mm 16 x 16mm 45-1045 Construx VBR ALIF Probador anterior lordotico 23mm 10 x 12mm 45-1046 Construx VBR ALIF Probador anterior lordotico 23mm 12 x 14mm 45-1047 Construx VBR ALIF Probador anterior lordotico 23mm 14 x 16mm 45-1051 Construx VBR Probador Curvo 23mm-8mm 45-1052 Construx VBR Probador Curvo 23mm-10mm 45-1053 Construx VBR Probador Curvo 23mm-12mm 45-1054 Construx VBR Probador Curvo 23mm-14mm 45-1055 Construx VBR Probador Curvo 23mm-16mm 45-1056 Construx VBR Probador Curvo 28mm-8mm 45-1057 Construx VBR Probador Curvo 28mm-10mm 45-1058 Construx VBR Probador Curvo 28mm-12mm 45-1059 Construx VBR	
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

E *A*



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

	<p>Probador Curvo 28mm-14mm 45-1060 Construx VBR</p> <p>Probador Curvo 28mm-16mm 45-1061 Construx VBR</p> <p>Probador Curvo 23mm-9mm 45-1062 Construx VBR</p> <p>Probador Curvo 23mm-11mm 45-1063 Construx VBR</p> <p>Probador Curvo 23mm-13mm 45-1064 Construx VBR</p> <p>Probador Curvo 23mm-15mm 45-1065 Construx VBR</p> <p>Probador Curvo 28mm-9mm 45-1066 Construx VBR</p> <p>Probador Curvo 28mm-11mm 45-1067 Construx VBR</p> <p>Probador Curvo 28mm-13mm 45-1068 Construx VBR</p> <p>Probador Curvo 28mm-15mm 45-211616mm AL, 27 x 30mm paralelo 0°</p> <p>45-2208 VBR 8mm Espaciador lateral - 23mm</p> <p>45-2209 VBR 9mm Espaciador lateral - 23mm</p> <p>45-2210 VBR 10mm Espaciador lateral - 23mm</p> <p>45-2211 VBR 11mm Espaciador lateral - 23mm</p> <p>45-2212 VBR 12mm</p>	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--



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

	<p>Espaciador lateral - 23mm 45-2213 VBR 13mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2214 VBR 14mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2215 VBR 15mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2216 VBR 16mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2221 VBR 21mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2226 VBR 26mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2231 VBR 31mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2236 VBR 36mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2241 VBR 41mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2246 VBR 46mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2251 VBR 51mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2256 VBR 56mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2308 VBR 8mm Espaciador lateral - 23mm</p> <p>45-2309 VBR 9mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2310 VBR 10mm</p>	
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

E

A



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

	<p>Espaciador lateral - 23mm 45-2311 VBR 11mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2312 VBR 12mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2313 VBR 13mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2314 VBR 14mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2315 VBR 15mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2316 VBR 16mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2321 VBR 21mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2326 VBR 26mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2331 VBR 31mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2336 VBR 36mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2341 VBR 41mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2346 VBR 46mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2351 VBR 51mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2356 VBR 56mm</p> <p>Espaciador lateral - 23mm 45-2406 VBR 6mm Platillo de</p>	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

C. *A.*



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

	<p>cierre - 23mm/4° 45-2408 VBR 8mm Platillo de cierre lordótico - 23mm/4° 45-2506 VBR 6mm Platillo de cierre lordótico - 23mm/8° 45-2508 VBR 8mm Platillo de cierre lordótico - 23mm/8° 45-251212mm AL, 27 x 30mm lordótico 8° 45-251414mm AL, 27 x 30mm lordótico 8° 45-251616mm AL, 27 x 30mm lordótico 8° 45-3102 VBR 2mm Platillo de cierre - 28mm 45-3103 VBR 3mm Platillo de cierre - 28mm 45-3104 VBR 4mm Platillo de cierre - 28mm 47-3005C12mm de ancho x 12mm de prof. x 5mm de alt. 5° lordótico 47-3006C12mm de ancho x 12mm de prof. x 6mm de alt. 5° lordótico 47-3007C12mm de ancho x 12mm de prof. x 7mm de alt. 5° lordótico 47-3008C12mm de ancho x 12mm de prof. x 8mm de alt.</p>	
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--



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

	<p>5° lordótico 47-3009C12mm de ancho x 12mm de prof. x 9mm de alt.</p> <p>5° lordótico 47-3010C12mm de ancho x 12mm de prof. x 10mm de alt.</p> <p>5° lordótico 47-3011C12mm de ancho x 12mm de prof. x 11mm de alt.</p> <p>5° lordótico 47-3012C12mm de ancho x 12mm de prof. x 12mm de alt.</p> <p>5° lordótico 47-3013C12mm de ancho x 12mm de prof. x 13mm de alt.</p> <p>5° lordótico 47-3014C12mm de ancho x 12mm de prof. x 14mm de alt.</p> <p>5° lordótico 47-3105C12mm de ancho x 12mm de prof. x 5mm de alt. , paralelo</p> <p>47-3106C12mm de ancho x 12mm de prof. x 6mm de alt. , paralelo</p> <p>47-3107C12mm de ancho x 12mm de prof. x 7mm de alt. , paralelo</p> <p>47-3108C12mm de ancho x 12mm de prof. x 8mm de alt. ,</p>	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

E.
A



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

	<p>paralelo 47-3109C12mm de ancho x 12mm de prof. x 9mm de alt. , paralelo 47-3110C12mm de ancho x 12mm de prof. x 10mm de alt. , paralelo 47-3111C12mm de ancho x 12mm de prof. x 11mm de alt. , paralelo 47-3112C12mm de ancho x 12mm de prof. x 12mm de alt. , paralelo 47-3113C12mm de ancho x 12mm de prof. x 13mm de alt. , paralelo 47-3114C12mm de ancho x 12mm de prof. x 14mm de alt. , paralelo 47-4005C15mm de ancho x 12mm de prof. x 5mm de alt. 5º lordótico 47-4006C15mm de ancho x 12mm de prof. x 6mm de alt. 5º lordótico 47-4007C15mm de ancho x 12mm de prof. x 7mm de alt. 5º lordótico 47-4008C15mm de ancho x 12mm de prof. x 8mm de alt.</p>	
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--



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

	<p>5° lordótico 47-4009C15mm de ancho x 12mm de prof. x 9mm de alt.</p> <p>5° lordótico 47-4010C15mm de ancho x 12mm de prof. x 10mm de alt.</p> <p>5° lordótico 47-4011C15mm de ancho x 12mm de prof. x 11mm de alt.</p> <p>5° lordótico 47-4012C15mm de ancho x 12mm de prof. x 12mm de alt.</p> <p>5° lordótico 47-4013C15mm de ancho x 12mm de prof. x 13mm de alt.</p> <p>5° lordótico 47-4014C15mm de ancho x 12mm de prof. x 14mm de alt.</p> <p>5° lordótico 47-4105C15mm de ancho x 12mm de prof. x 5mm de alt. , paralelo</p> <p>47-4106C15mm de ancho x 12mm de prof. x 6mm de alt. , paralelo</p> <p>47-4107C15mm de ancho x 12mm de prof. x 7mm de alt. , paralelo</p> <p>47-4108C15mm de ancho x 12mm de prof. x 8mm de alt. ,</p>	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

E *A*



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

	paralelo 47-4109C15mm de ancho x 12mm de prof. x 9mm de alt. , paralelo 47-4110C15mm de ancho x 12mm de prof. x 10mm de alt. , paralelo 47-4111C15mm de ancho x 12mm de prof. x 11mm de alt. , paralelo 47-4112C15mm de ancho x 12mm de prof. x 12mm de alt. , paralelo 47-4113C15mm de ancho x 12mm de prof. x 13mm de alt. , paralelo 47-4114C15mm de ancho x 12mm de prof. x 14mm de alt. , paralelo 74-0070 Calibre 74-0050 Distractor 74-0050 Mazo de red 45-1097 Caja chisel 9mm 45-1098 Caja chisel 11mm 45-1099 Caja chisel 13mm 45-1100 Caja chisel 15mm 45-1107 Cortador rotativo 7mm 45-1108 Cortador rotativo 8mm	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--



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

	45-1109 Cortador rotativo 9mm 45-1110 Cortador rotativo 10mm 45-1111 Cortador rotativo 11mm 46-1202 Raspador angosto .32	
Lugar de elaboración	1700 Bray Central Drive, McKinney, Lewisville, TX 75069, Estados Unidos	3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos
Vida útil	2 (DOS) años.	No aplica el producto es no estéril.
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 4502/11	A fs. 219 a 220.
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 4502/11	A fs. 211 a 218.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **25 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3621-16-7

DISPOSICIÓN N° **3944**

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

3944

Fabricado por **Orthofix, Inc.**

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

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

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina



MODELO: XXX

Sistema espaciador para columna vertebral

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

Implante

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar.

Método de esterilización recomendado: vapor.

Instrumental

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: por vapor.

Conservar a temperatura ambiente.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-66

DESCRIPCIÓN

El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK está compuesto por una variedad de implantes fabricados de PEEK (Polietercetona), de acuerdo con la descripción de la norma ASTM F-2026, con marcadores de titanio de acuerdo con la descripción de la norma ASTM F-67. Los implantes están disponibles en dos tamaños de huella, uno pequeño y otro grande. Los implantes están disponibles en varias alturas, en incrementos de un milímetro. Las superficies superior e inferior del implante

tienen un patrón de estrías para ofrecer mayor estabilidad y ayudar a impedir el movimiento anterior/posterior del dispositivo.

El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK no está diseñado para utilizarse como un dispositivo autónomo. El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK debe utilizarse con fijación complementaria. El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK se utiliza individualmente y se implanta utilizando un abordaje anterior. El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK se entrega sin esterilizar y tiene que esterilizarse antes de su uso.

INDICACIONES

El Sistema está destinado para la sustitución del cuerpo vertebral con el objeto de facilitar la corrección quirúrgica y la estabilización de la columna.

APLICACIÓN CLÍNICA

Cuando se utiliza como dispositivo de fusión intervertebral cervical, el sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK está indicado para los procedimientos de fusión vertebral en uno o dos niveles contiguos dentro de la columna cervical (C2-T1), en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa de disco (EDD). La EDD 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 de espaciador CONSTRUX Mini PEEK está indicado para utilizarse con autoinjerto y/o aloinjerto compuesto de injerto óseo esponjoso y/o corticoesponjoso, y un sistema de fijación complementaria (esto es, placa cervical anterior como el sistema Orthofix ACP o Hallmark®).

Los pacientes deben haberse sometido a un régimen de al menos seis (6) semanas de tratamiento no operatorio antes de recibir tratamiento con el sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK en la columna cervical.

Cuando se utiliza como sistema de reemplazo parcial de vértebras (VBR), el sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK está indicado para utilizarse en la columna toracolumbar (T1-L5) para el reemplazo parcial (p. ej., vertebrectomía parcial) de una vértebra afectada, reseca o extirpada para el tratamiento de tumores, a fin de lograr la descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos neurales y de restaurar la altura del cuerpo vertebral colapsado. El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK también está indicado para el tratamiento de fracturas de la columna torácica y lumbar.

El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK está diseñado para restaurar la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, media y posterior incluso en ausencia de fusión

durante un período de tiempo prolongado. El dispositivo de VBR parcial está diseñado para utilizarse con un autoinjerto o aloinjerto.

El sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK está indicado para utilizarse con un sistema de fijación complementario. El sistema de fijación complementario que puede utilizarse con el sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK es el sistema de fijación vertebral (SFS) Orthofix o el sistema de fijación vertebral Firebird.

CONTRAINDICACIONES

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK 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 fusión anterior al nivel que se va a tratar.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

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
- 5) Pérdida de la alineación ósea
- 6) Pseudoartrosis
- 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.

Nota: Cuando se utilice como un dispositivo de VBR parcial, el sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK está diseñado para utilizarse en segmentos vertebrales afectados que son del mismo o inferior tamaño que el dispositivo. Para segmentos vertebrales afectados de mayor tamaño, se recomienda un dispositivo mayor indicado para el VBR parcial o total.

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 para el implante. El tamaño y la forma de los huesos humanos presentan restricciones que limitan el tamaño y la resistencia de los implantes. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo la presión de una carga completa.
- 2) La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben curvarse, ni deben formarse muescas ni rasguños en su superficie. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentraciones de presión interna, que podrían convertirse en el centro de un fallo eventual del dispositivo.
- 3) Exclusivamente 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.
- 4) Sin esterilizar; los instrumentos y los implantes del espaciador CONSTRUX Mini PEEK se entregan sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
- 5) 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.
- 6) La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión y reoperación debido a rotura o infección. No reesterilice los implantes de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.
- 7) No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK en entornos de resonancia magnética. No se han comprobado el calentamiento y la migración del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK en entornos de resonancia magnética.

LIMPIEZA

Los implantes del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK 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 deberán limpiarse y esterilizarse a fondo después de cada uso. 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. Ninguno de estos instrumentos necesita desmontarse antes de la limpieza.

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, reprocése nada más utilizarlo.

Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras, etc.) 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 espaciador CONSTRUX Mini PEEK durante 10 minutos como mínimo en agua estéril.
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 púas de plástico suave para eliminar cualquier resto visible de suciedad del exterior y del interior del instrumento.
2. Prepare el agente Vesphene® Iise a la dilución recomendada para su uso en las indicaciones de la etiqueta [1 onza por galón, 30 mL por 3,79 L] como sigue: Añada 1 mL de Vesphene® Iise a 128,0 mL de agua potable del grifo 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 Vesphene® 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 1/2 onza de Endozime AW Plus® por galón de agua (15 ml por 3,79 ml), o de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
3. Retire los instrumentos del espaciador CONSTRUX Mini PEEK de su estuche 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
 - Pulverización, 20 segundos
 - Remojo, 1 minuto
 - Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 - Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 - c. Lavado ≥ 65 °C, 2 minutos con 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. Enjuague térmico ≥ 93 °C durante 1 minuto
- i. Enjuague con agua purificada USP calentada 1: recirculante, 10 segundos
- j. Enjuague con agua purificada USP calentada 2: no recirculante, 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 del espaciador CONSTRUX Mini PEEK después de la limpieza y antes de cada uso. Deseche o devuelva a Orthofix los instrumentos del espaciador CONSTRUX Mini PEEK que estén rotos, descoloridos, corroídos, tengan componentes agrietados, picaduras, mellas o que estén por alguna otra razón defectuosos. No utilice instrumentos defectuosos.

Esterilización en estuches de instrumental de Orthofix y envoltorio azul:

Los implantes e instrumentos del sistema de espaciador CONSTRUX Mini PEEK 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 aprobado por la FDA y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Método de esterilización: vapor

Ciclo: gravedad
Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición: 15 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos
Doblemente envuelto
(se recomienda un envoltorio aprobado por la FDA)

Ciclo: prevacio
Temperatura: 132 °C (270 °F)
Preacondicionamiento: 4 pulsos
Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos
Doblemente envuelto
(se recomienda un envoltorio aprobado por la FDA)

Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:

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

El sistema Orthofix está validado para esterilización en contenedores de esterilización rígidos. 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 prevacio con vapor
Temperatura: 132 °C (270 °F)
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.

Embalaje:

Los envases de cada componente deberán estar intactos al recibirse. Si se utiliza un sistema de envío de mercancías, todos los equipos deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que están completos y todos los componentes deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que no han sufrido daño antes de su uso. Los envases o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Orthofix.

RECOMENDACIONES DURANTE LA IMPLANTACIÓN:

- El producto se vende exclusivamente a profesionales de la salud.
- Las cirugías deben ser realizadas por equipos quirúrgicos especializados. Se recomienda que antes del procedimiento de implantación el equipo reciba capacitación para el manejo del instrumental quirúrgico y haga prácticas con el mismo.
- El cirujano debe estar familiarizado con las propiedades mecánicas y las limitaciones del material a implantar.
- Debe aconsejarse al paciente de que en caso de tratamientos futuros debe comunicarle al médico que tiene implantes.
- Hacer una correcta elección de los implantes.

E

ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL IMPLANTE

Fabricado por Orthofix, Inc.

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

Importado por MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina



MODELO: XXX

Sistema espaciador para columna vertebral

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF. N°

LOTE N°

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar.

Método de esterilización recomendado: vapor.

Conservar a temperatura ambiente.

Lea las Instrucciones de Uso.

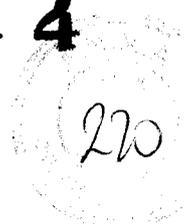
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-66

MTG Group

3944



ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricado por **Orthofix, Inc.**

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

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

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina



MODELO: XXX

Sistema espaciador para columna vertebral

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

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: por vapor.

Conservar a temperatura ambiente.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-66

5-