



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

DISPOSICIÓN Nº 6121

BUENOS AIRES, 27 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-000563/14-5 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 de Gestión de Información Técnica.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **6121**

Por ello;

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

6. 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 del producto médico de marca CENTINEL SPINE®, nombre descriptivo SISTEMA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR ANTERIOR E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL de acuerdo a lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 a 65 y 57 a 62 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1991-97, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN Nº **6 1 2 1**

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-000563/14-5

DISPOSICIÓN Nº **6 1 2 1**

MC

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6121**

Nombre descriptivo: Sistema de fusión intersomática lumbar anterior e instrumental asociado.

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): CENTINEL SPINE®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse con injerto óseo autógeno en pacientes con enfermedad discal degenerativa en uno o dos niveles contiguos de L2 a S1.

Modelo(s):

EQUIPO DE INSTRUMENTOS Y DISPOSITIVOS ESTÁNDARES STALIF® MIDLINE

IN338 - Distractor con paleta MIDLINE, de 17 mm

IN337 - Distractor con paleta MIDLINE, de 15 mm

IN210 - Distractor con paleta MIDLINE, de 13 mm

IN209 - Distractor con paleta MIDLINE, de 11 mm

IN208 - Distractor con paleta MIDLINE, de 9 mm

IN207 - Distractor con paleta MIDLINE, de 7 mm

IN343 - Guía de punzón angular MIDLINE

IN228/1- Martillo deslizable MIDLINE

IN231/1 - Destornillador de junta con bola MIDLINE

IN218/1 - Destornillador de junta universal de 3,5 mm Hex MIDLINE

IN225/1 - Destornillador recto MIDLINE

IN217/1 - punzón largo con junta universal MIDLINE

IN386 - punzón articular lumbar con bola (punta taladro) STALIF

IN502/1 - punzón con guía recta (punzón perforador) STALIF MIDLINE



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

IN216/1 - punzón flexible STALIF - corto
IN224/1 - mango recto MIDLINE
IN350/2 - introductor G.A. MIDLINE
IN382 - mango en T MIDLINE
IN156/1 - impactdor caja MIDLINE
STMT331108 - Probador 8° MIDLINE 33mm x 11mm
STMT331308 - Probador 8° MIDLINE 33 mm x 13 mm
STMT331508 - Probador 8° MIDLINE 33 mm x 15 mm
STMT33112 - Probador 12° MIDLINE 33 mm x 11 mm
STMT331312 - Probador 12° MIDLINE 33 mm x 13 mm
STMT331512 - Probador 12° MIDLINE 33 mm x 15 mm
STMT361108 - Probador 8° MIDLINE 36 mm x 11 mm
STMT361308 - Probador 8° MIDLINE 36 mm x 13 mm
STMT361508 - Probador 8° MIDLINE 36 mm x 15 mm
STMT361112 - Probador 12° MIDLINE 36 mm x 11 mm
STMT361312 - Probador 12° MIDLINE 36 mm x 13 mm
STMT361512 - Probador 12° MIDLINE 36 mm x 15 mm
STMT361712 - Probador 12° MIDLINE 36 mm x 17 mm
STMT391108 - Probador 8° MIDLINE 39 mm x 11 mm
STMT391308 - Probador 8° MIDLINE 39 mm x 13 mm
STMT391508 - Probador 8° MIDLINE 39 mm x 15 mm
STMT39112 - Probador 12° MIDLINE 39 mm x 11 mm
STMT391312 - Probador 12° MIDLINE 39 mm x 13 mm
STMT391512 - Probador 12° MIDLINE 39 mm x 15 mm
STMT391712 - Probador 12° MIDLINE 39 mm x 17 mm
STMT421108 - Probador 8° MIDLINE 42 mm x 11 mm
STMT421308 - Probador 8° MIDLINE 42 mm x 13 mm
STMT421508 - Probador 8° MIDLINE 42 mm x 15 mm
STMT421112 - Probador 12° MIDLINE 42 mm x 11 mm
STMT421312 - Probador 12° MIDLINE 42 mm x 13 mm



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

IN216/1 - punzón flexible STALIF - corto
IN224/1 - mango recto MIDLINE
IN350/2 - introductor G.A. MIDLINE
IN382 - mango en T MIDLINE
IN156/1 - impactdor caja MIDLINE
STMT331108 - Probador 8° MIDLINE 33mm x 11mm
STMT331308 - Probador 8° MIDLINE 33 mm x 13 mm
STMT331508 - Probador 8° MIDLINE 33 mm x 15 mm
STMT33112 - Probador 12° MIDLINE 33 mm x 11 mm
STMT331312 - Probador 12° MIDLINE 33 mm x 13 mm
STMT331512 - Probador 12° MIDLINE 33 mm x 15 mm
STMT361108 - Probador 8° MIDLINE 36 mm x 11 mm
STMT361308 - Probador 8° MIDLINE 36 mm x 13 mm
STMT361508 - Probador 8° MIDLINE 36 mm x 15 mm
STMT361112 - Probador 12° MIDLINE 36 mm x 11 mm
STMT361312 - Probador 12° MIDLINE 36 mm x 13 mm
STMT361512 - Probador 12° MIDLINE 36 mm x 15 mm
STMT361712 - Probador 12° MIDLINE 36 mm x 17 mm
STMT391108 - Probador 8° MIDLINE 39 mm x 11 mm
STMT391308 - Probador 8° MIDLINE 39 mm x 13 mm
STMT391508 - Probador 8° MIDLINE 39 mm x 15 mm
STMT39112 - Probador 12° MIDLINE 39 mm x 11 mm
STMT391312 - Probador 12° MIDLINE 39 mm x 13 mm
STMT391512 - Probador 12° MIDLINE 39 mm x 15 mm
STMT391712 - Probador 12° MIDLINE 39 mm x 17 mm
STMT421108 - Probador 8° MIDLINE 42 mm x 11 mm
STMT421308 - Probador 8° MIDLINE 42 mm x 13 mm
STMT421508 - Probador 8° MIDLINE 42 mm x 15 mm
STMT421112 - Probador 12° MIDLINE 42 mm x 11 mm
STMT421312 - Probador 12° MIDLINE 42 mm x 13 mm



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

STMT421512 - Probador 12° MIDLINE 42 mm x 15 mm

STMT421712 - Probador 12° MIDLINE 42 mm x 17 mm

STM361108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 11mm x 8°

STM361308 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 13mm x 8°

STM361508 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 15mm x 8°

STM36112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 11mm x 12°

STM361312 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 13mm x 12°

STM361512 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 15mm x 12°

8

STM361712 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 17mm x 12°

STM391108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 11mm x 8°

STM391308 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 13mm x 8°

STM391508 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 15mm x 8°

STM39112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 11mm x 12°

STM391312 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 13mm x 12°

9

STM391512 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 15mm x 12°

STM391712 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 17mm x 12°



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

STM421108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 11mm x 8°

STM421308 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 13mm x 8°

STM421508 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 15mm x 8°

STM421312 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 13mm x 12°

STM421512 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 15mm x 12°

STM421712 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 17mm x 12°

STM331108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 11mm x 8°

S

STM331308 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 13mm x 8°

STM331112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 11mm x 12°

STM331312 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 13mm x 12°

STM331512 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 15mm x 12°

STM361108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 11mm x 8°

STM361308 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 13mm x 8°

M

STM361508 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 15mm x 8°

STM361112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 11mm x 12°



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

STM361312 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 13mm x 12°

STM361512 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 15mm x 12°

STM361712 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 17mm x 12°

STM331508 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 15mm x 8°

STM331708 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 17mm x 8°

STM331908 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 19mm x 8°

STM332108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 21mm x 8°

STM331712 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 17mm x 12°

STM331912 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 19mm x 12°

STM332112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 21mm x 12°

STM331316 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 13mm x 16°

STM331516 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 15mm x 16°

STM331716 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 17mm x 16°

STM331916 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 19mm x 16°

STM332116 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 21mm x 16°



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

STM361708 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 17mm x 8°

STM361908 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 19mm x 8°

STM362108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 21mm x 8°

STM361912 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 19mm x 12°

STM362112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 21mm x 12°

STM361316 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 13mm x 16°

STM361516 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 15mm x 16°

5,

STM361716 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 17mm x 16°

STM361916 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 19mm x 16°

STM362116 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 21mm x 16°

STM391708 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 17mm x 8°

STM391908 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 19mm x 8°

STM392108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 21mm x 8°

2

STM391912 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 19mm x 12°

STM392112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 21mm x 12°



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

STM391316 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 13mm x 16°

STM391516 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 15mm x 16°

STM391716 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 17mm x 16°

STM391916 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 19mm x 16°

STM392116 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 21mm x 16°

STM421508 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 15mm x 8°

STM421708 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 17mm x 8°

STM421908 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 19mm x 8°

STM422108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 21mm x 8°

STM421112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 11mm x 12°

STM421912 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 19mm x 12°

STM422112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 21mm x 12°

STM421316 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 13mm x 16°

STM421516 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 15mm x 16°

STM421716 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 17mm x 16°



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

STM421916 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 19mm x 16°

STM422116 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 21mm x 16°

STM451108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 11mm x 8°

STM451308 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 13mm x 8°

STM451508 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 15mm x 8°

STM451708 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 17mm x 8°

STM451908 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 19mm x 8°

STM452108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 21mm x 8°

STM451112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 11mm x 12°

STM451312 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 13mm x 12°

STM451512 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 15mm x 12°

STM451712 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 17mm x 12°

STM451912 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 19mm x 12°

STM452112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 21mm x 12°

STM451316 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 13mm x 16°



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

STM451516 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 15mm x 16°

STM451716 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 17mm x 16°

STM451916 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 19mm x 16°

STM452116 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 21mm x 16°

STALIF MIDLINE® TORNILLOS

STM6025 - STALIF MIDLINE® tornillo 6.0 mm x 25mm (Ti)

STM6030 - STALIF MIDLINE® tornillo 6.0 mm x 30mm (Ti)

STM6025R - STALIF MIDLINE® tornillo de revisión 6.0 mm x 25mm (Ti)

STM6030R - STALIF MIDLINE® tornillo de revisión 6.0 mm x 30mm (Ti)

STM6035 - STALIF MIDLINE® tornillo 6,00 x 35 mm (Ti)

STM6035R- STALIF MIDLINE® tornillo de revisión 6,00 x 35 mm (Ti)

SET DE PREP DE DISCOS STALIF MIDLINE®

03A00052 - raspador rectangular con ángulo de 15 grados

04A00001 - cureta de copa - 4 mm x 6 mm oval - recto

04A00002 - cureta de copa - 4 mm x 6 mm oval - con ángulo de 15 grados

04A00003 - cureta de copa - 4 mm x 8 mm oval - recto

04A00004 - cureta de copa - 6 mm x 8 mm oval - ángulo de 15 grados

04A00005 - cureta de copa - 8 mm x 10 mm oval - recto

04A00006 - cureta de copa - 8 mm x 10 mm oval - con ángulo de 15 grados

04A00007 - cureta en aro - 8 mm redonda - con ángulo de 15 grados

04A00008- cureta en aro - 6 mm redonda - con ángulo de 15 grados

04A00009- cureta caja - 8 mm x 20 m - con ángulo de 15 grados

04A00010- cureta uterina - 11 mm x 4 mm

09A00004 - elevador Cobb 20 mm

09A00005 - elevador Cobb 25 mm

09A00012 - osteótomo - 15 mm de ancho



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

14A00041 - sistema de instrumentos para fusión lumbar anterior
228-9449 - pinzas gubias rectas 12" (300 mm) para cuerpo vertebral anterior
832-1208-D - pinzas gubias rectas 12" (300 mm) para cuerpo vertebral anterior
GY - 0005 - pinzas gubias rectas 12" (300 mm) para cuerpo vertebral anterior
248-1300 - pinzas gubias Kerrison 12" (300) anterior
830-1204D - pinzas gubias Kerrison 12" (300) anterior
GY - 0001 - pinzas gubias rectas 12" (300 mm) anterior
249-2667 - pinzas gubias Ferris Smith pituitaria anterior
831 - 1206-1 - pinzas gubias Ferris Smith pituitaria anterior
GY - 0002 - pinzas gubias Ferris Smith pituitaria anterior
249-6101 - pinzas gubias doble acción anterior
873-1408-D - pinzas gubias doble acción anterior
GY - 0003 - pinzas gubias doble acción anterior
873- 1304-1 - pinzas gubias 13" 330mm (4mm) disco anterior
249-2991 - pinzas gubias 13" 330mm (4mm) disco anterior
GY - 0004 - pinzas gubias 13" 330mm (4mm) disco anterior

Forma de presentación: Por unidad.

Período de vida útil: 3 años.

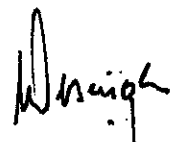
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: CENTINEL SPINE, INC.

Lugar/es de elaboración: 900 Airport Rd., Suite 3B, West Chester, PA, 19380
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-000563/14-5.

DISPOSICIÓN Nº **6121**


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6124**.....

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



ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **CENTINEL SPINE, INC.**

900 Airport Rd., Suite 3B, West Chester, PA, 19380 Estados Unidos

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

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

CENTINEL SPINE™

STALIF MIDLINE®

MODELO

Sistema de fusión intersomática lumbar anterior

Medidas (mm x mm x °)

CONTENIDO: 1 unidad



Código del producto



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No reesterilizar.

Mantener en lugar limpio y seco.



Esterilizado por radiación.



No utilizar el producto si el envase está dañado.



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-97


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

MTG Group

6 1 2 1



ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **CENTINEL SPINE, INC.**

900 Airport Rd., Suite 3B, West Chester, PA, 19380 Estados Unidos

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

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

CENTINEL SPINE™

STALIF MIDLINE®

MODELO

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad

REF

Código del producto

LOT

Número de lote

PRODUCTO NO ESTÉRIL. PRODUCTO REUTILIZABLE.

Mantener en lugar limpio y seco.



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-97

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **CENTINEL SPINE, INC.**

900 Airport Rd., Suite 3B, West Chester, PA, 19380 Estados Unidos

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

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

CENTINEL SPINE™

STALIF MIDLINE®

MODELO

Sistema de fusión intersomática lumbar anterior e instrumental asociado

Medidas (mm x mm x °)

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No reesterilizar.

Mantener en lugar limpio y seco.



Esterilizado por radiación.



No utilizar el producto si el envase está dañado.



Lea las Instrucciones de Uso.


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-97

DESCRIPCIÓN:


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

El STALIF MIDLINE™ es un dispositivo radiotransparente de fusión de cuerpo intervertebral lumbar que se fija a los cuerpos vertebrales superior e inferior mediante tornillos de hueso trabecular reforzados con un sistema antirretroceso (ABO™).

La cavidad de contención del injerto se llena con material de injerto óseo (autoinjerto).

STALIF MIDLINE™ es un dispositivo de Integrated Interbody Fusión™ y no requiere fijación complementaria. El sistema de fusión de cuerpo intervertebral STALIF MIDLINE™ consta de diversas alturas, anchos y ángulos de lordosis para adaptarse a las condiciones patológicas y anatómicas individuales.

Los tornillos STALIF MIDLINE™ están indicados para usarse junto con la jaula STALIF MIDLINE™. Son tornillos de tipo autorroscante de hueso trabecular con un diámetro externo de 6 mm, reforzados con un sistema antirretroceso (ABO™). Están fabricados en una aleación de titanio.

Los tornillos STALIF MIDLINE™ están indicados para la fijación del dispositivo STALIF MIDLINE™ a los cuerpos vertebrales adyacentes

INDICACIONES:

El STALIF MIDLINE™ está indicado para usarse con injerto óseo autógeno en pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos de L2 a S1.

Estos pacientes con EDD también pueden tener hasta espondilolistesis o retrolistesis grado 1 en los niveles afectados. La EDD se define como un dolor discogénico de espalda, con degeneración del disco confirmada mediante los antecedentes y los estudios radiográficos.

Estos pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haberse sometido a seis meses de tratamiento no quirúrgico. Los pacientes con cirugía previa de la columna en el nivel tratado distinta a la de fusión pueden recibir el tratamiento. Estos implantes pueden implantarse a través de un abordaje laparoscópico o anterior abierto.

El sistema STALIF MIDLINE™ está indicado para utilizarse con los tornillos óseos suministrados y no requiere otros sistemas de fijación complementaria.

El sistema STALIF MIDLINE™ debe utilizarse con material de injerto óseo (solo autoinjerto).

CONTRAINDICACIONES:

- Osteoporosis, septicemia.
- Infección o inflamación en la zona quirúrgica o cerca de ella.
- Fiebre de origen indeterminado.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



- Alergia a los materiales del implante y/o de los tornillos.
- Incapacidad o falta de cooperación por parte del paciente para seguir las instrucciones postoperatorias.
- Enfermedad o afección que impide la posibilidad de que se produzca la consolidación.
- Fusión previa en el nivel que se va a tratar.
- Cualquier afección no descrita en las indicaciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Es posible que los pacientes con una cirugía de la columna previa en los niveles que se van a tratar no experimenten los mismos resultados clínicos que los que no se sometieron a una cirugía previa.
- Es importante la selección de un dispositivo del tamaño adecuado para el paciente, ya que aumenta la posibilidad de obtener un resultado satisfactorio.
- La implantación del dispositivo de fusión de cuerpo intervertebral solo deben realizarla cirujanos de columna vertebral con experiencia que hayan recibido formación específica sobre el uso de este tipo de dispositivo.
- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto. Puede que el contenido no sea estéril.
- No utilice el producto si la fecha actual supera la fecha de caducidad de la etiqueta.
- No reesterilice los implantes estériles.
- El instrumental quirúrgico reutilizable debe descontaminarse y esterilizarse antes del siguiente uso.
- No utilice una fuerza excesiva cuando introduzca y posicione el implante dentro del espacio del cuerpo intervertebral para evitar dañar el implante.
- El instrumental quirúrgico reutilizable debe reesterilizarse antes del siguiente uso.
- No reutilice el dispositivo aunque no muestre signos externos de daño. Las tensiones internas provocadas por un uso previo pueden causar un fallo prematuro.
- No entremezcle implantes de diferentes tipos de aleación metálica en la misma estructura. Se puede producir el fallo prematuro del dispositivo o infección en el paciente.
- Cuando inserte el tornillo en el dispositivo STALIF™, asegúrese de que no quede tejido blando atrapado entre la cabeza del tornillo y el dispositivo.



- No reutilice el dispositivo aunque no muestre signos externos de daño. Las tensiones internas provocadas por un uso previo pueden causar un fallo prematuro.
- Se recomienda el uso de las jaulas STALIF MIDLINE™ con tornillos de 25 mm y 30 mm de largo. Si la patología del paciente requiere tornillos de 35 mm, utilice métodos de obtención de imágenes para garantizar que solo se produce la fijación unicortical. Los tornillos STALIF MIDLINE™ de 35 mm pueden extenderse más allá de la pared posterior de la jaula hasta un máximo, como muestra la ilustración 1. Los tornillos STALIF MIDLINE™ de 35 mm no deben usarse con jaulas STALIF MIDLINE™ de 33 mm.

	TORNILLO LATERAL DE 35 mm - MÁX. DISTANCIA MÁS ALLÁ DE LA PARED POSTERIOR	TORNILLO CENTRAL DE 35 mm - MÁX. DISTANCIA MÁS ALLÁ DE LA PARED POSTERIOR
JAULA DE 36 mm	2,5 mm	1 mm
JAULA DE 39 mm	1 mm	-

Tabla 1 Extensión máxima más allá de las jaulas utilizando tornillos de 35 mm

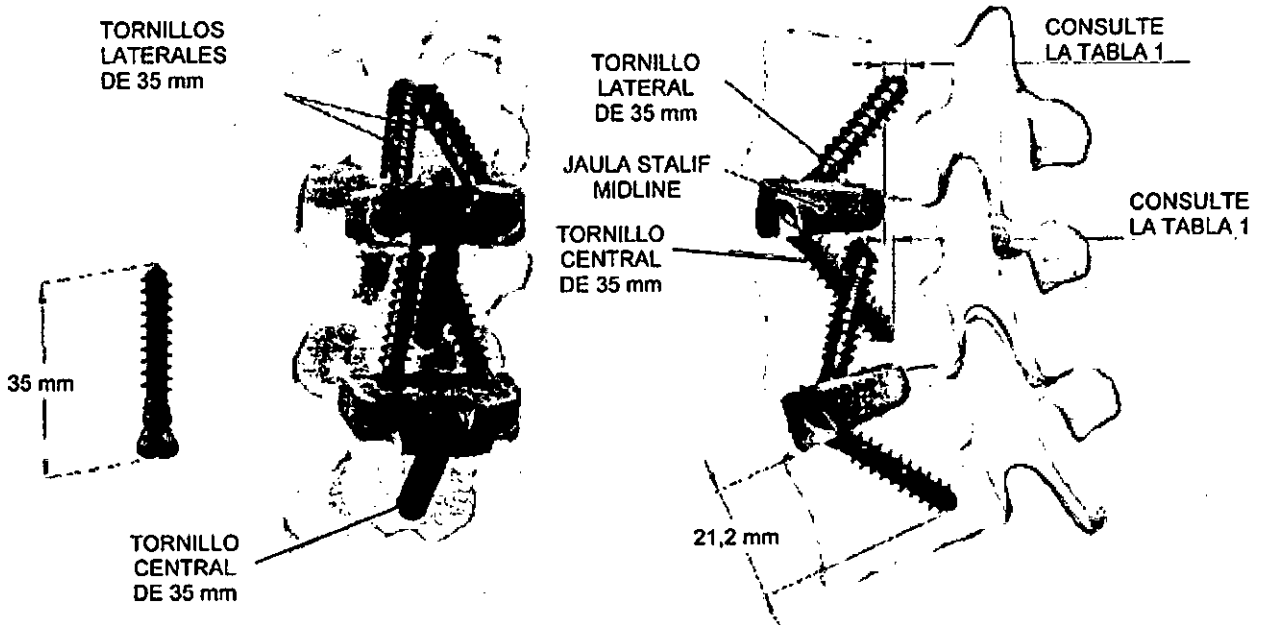


Ilustración 1 Tornillos STALIF MIDLINE™ de 35 mm - Máxima extensión más allá de la jaula

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Los posibles efectos adversos de este sistema son similares a los de otros sistemas de columna e incluyen, entre otros:

- Aflojamiento prematuro o tardío de los componentes
- Doblamiento o ruptura de los componentes


NICOLAS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 Mat. 6324



- Reacción a cuerpo extraño (alérgica)
- Infección
- Pérdida ósea debida a resorción u osteopenia asociada al uso de implantes protésicos
- Pérdida de la función neurológica
- Dificultades neurológicas, como radiculopatía, parestesia, dolor nuevo o continuado, adormecimiento/hormigueo, neuroma, desgarros de la duramadre, neuropatía y déficit neurológico
- Pérdida o deterioro de la función sexual o del intestino o la vejiga
- Daño vascular que produzca excesiva pérdida de sangre
- Complicaciones del injerto óseo, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de heridas
- Pinzamiento o daño de la médula espinal
- Fractura, daño, cambios degenerativos o inestabilidad de cualquier hueso por encima o por debajo del nivel de la cirugía
- Cirugía adicional
- Muerte

INSTRUCCIONES DE USO

Solo debe considerarse la utilización del dispositivo STALIF MIDLINE™ cuando se den las siguientes condiciones pre, intra o postoperatorias:

Preoperatorias

- El paciente cumple los criterios de indicación descritos y no tiene ninguna contraindicación.
- El cirujano debe determinar la estructura antes de la cirugía para garantizar que estén disponibles todos los componentes requeridos en los tamaños necesarios.

Intraoperatorias

- El cirujano sigue la técnica quirúrgica y las instrucciones de uso del dispositivo.
- Se han inspeccionado todos los componentes y se ha determinado que no presentan daños.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



- Una vez introducido el STALIF MIDLINE™ y fijado con los tornillos, se emplea instrumental anterior o posterior adicional si el cirujano lo estima adecuado, para lo que debe considerar factores como la estabilidad de la columna vertebral después de la fijación y el posible riesgo asociado con un procedimiento quirúrgico posterior para retirar o sustituir estos dispositivos quirúrgicos.
- El injerto óseo (autoinjerto) se coloca en la zona que se pretende fusionar.

Postoperatorias

- La posibilidad de administrar antibióticos postoperatorios queda a la discreción del cirujano.
- La movilización y rehabilitación postoperatorias quedan a la discreción del cirujano en función del progreso clínico y radiológico.
- No es obligatorio utilizar un soporte ortopédico, basándose la decisión final en la preferencia del cirujano, el estado del paciente y hallazgos intraoperatorios que podrían influir en la seguridad del implante.
- Debe indicarse al paciente que reduzca la tensión excesiva sobre el implante como precaución para evitar problemas clínicos que podrían provocar el fallo de la fijación.
- Debe indicarse al paciente que siga el régimen postoperatorio.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-000563/14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6121**, y de acuerdo a 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 de fusión intersomática lumbar anterior e instrumental asociado.

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): CENTINEL SPINE®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse con injerto óseo autógeno en pacientes con enfermedad discal degenerativa en uno o dos niveles contiguos de L2 a S1.

Modelo(s):

EQUIPO DE INSTRUMENTOS Y DISPOSITIVOS ESTÁNDARES STALIF® MIDLINE

IN338 - Distractor con paleta MIDLINE, de 17 mm

IN337 - Distractor con paleta MIDLINE, de 15 mm

IN210 - Distractor con paleta MIDLINE, de 13 mm

IN209 - Distractor con paleta MIDLINE, de 11 mm

IN208 - Distractor con paleta MIDLINE, de 9 mm

IN207 - Distractor con paleta MIDLINE, de 7 mm

IN343 - Guía de punzón angular MIDLINE

IN228/1- Martillo deslizable MIDLINE

IN231/1 - Destornillador de junta con bola MIDLINE
IN218/1 - Destornillador de junta universal de 3,5 mm Hex MIDLINE
IN225/1 - Destornillador recto MIDLINE
IN217/1 - punzón largo con junta universal MIDLINE
IN386 - punzón articular lumbar con bola (punta taladro) STALIF
IN502/1 - punzón con guía recta (punzón perforador) STALIF MIDLINE
IN216/1 - punzón flexible STALIF - corto
IN224/1 - mango recto MIDLINE
IN350/2 - introductor G.A. MIDLINE
IN382 - mango en T MIDLINE
IN156/1 - impactdor caja MIDLINE
STMT331108 - Probador 8° MIDLINE 33mm x 11mm
STMT331308 - Probador 8° MIDLINE 33 mm x 13 mm
STMT331508 - Probador 8° MIDLINE 33 mm x 15 mm
STMT33112 - Probador 12° MIDLINE 33 mm x 11 mm
STMT331312 - Probador 12° MIDLINE 33 mm x 13 mm
STMT331512 - Probador 12° MIDLINE 33 mm x 15 mm
STMT361108 - Probador 8° MIDLINE 36 mm x 11 mm
STMT361308 - Probador 8° MIDLINE 36 mm x 13 mm
STMT361508 - Probador 8° MIDLINE 36 mm x 15 mm
STMT361112 - Probador 12° MIDLINE 36 mm x 11 mm
STMT361312 - Probador 12° MIDLINE 36 mm x 13 mm
STMT361512 - Probador 12° MIDLINE 36 mm x 15 mm
STMT361712 - Probador 12° MIDLINE 36 mm x 17 mm
STMT391108 - Probador 8° MIDLINE 39 mm x 11 mm
STMT391308 - Probador 8° MIDLINE 39 mm x 13 mm
STMT391508 - Probador 8° MIDLINE 39 mm x 15 mm
STMT39112 - Probador 12° MIDLINE 39 mm x 11 mm
STMT391312 - Probador 12° MIDLINE 39 mm x 13 mm
STMT391512 - Probador 12° MIDLINE 39 mm x 15 mm



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

- STMT391712 - Probador 12° MIDLINE 39 mm x 17 mm
STMT421108 - Probador 8° MIDLINE 42 mm x 11 mm
STMT421308 - Probador 8° MIDLINE 42 mm x 13 mm
STMT421508 - Probador 8° MIDLINE 42 mm x 15 mm
STMT421112 - Probador 12° MIDLINE 42 mm x 11 mm
STMT421312 - Probador 12° MIDLINE 42 mm x 13 mm
STMT421512 - Probador 12° MIDLINE 42 mm x 15 mm
STMT421712 - Probador 12° MIDLINE 42 mm x 17 mm
STM361108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 11mm x 8°
STM361308 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 13mm x 8°
STM361508 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 15mm x 8°
STM36112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 11mm x 12°
STM361312 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 13mm x 12°
STM361512 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 15mm x 12°
STM361712 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 17mm x 12°
STM391108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 11mm x 8°
STM391308 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 13mm x 8°
STM391508 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 15mm x 8°

STM39112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 11mm x 12°

STM391312 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 13mm x 12°

STM391512 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 15mm x 12°

STM391712 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 17mm x 12°

STM421108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 11mm x 8°

STM421308 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 13mm x 8°

STM421508 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 15mm x 8°

STM421312 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 13mm x 12°

STM421512 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 15mm x 12°

STM421712 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 17mm x 12°

STM331108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 11mm x 8°

STM331308 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 13mm x 8°

STM331112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 11mm x 12°

STM331312 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 13mm x 12°

STM331512 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 15mm x 12°



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

STM361108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 11mm x 8°

STM361308 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 13mm x 8°

STM361508 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 15mm x 8°

STM361112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 11mm x 12°

STM361312 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 13mm x 12°

STM361512 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 15mm x 12°

STM361712 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 17mm x 12°

STM331508 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 15mm x 8°

STM331708 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 17mm x 8°

STM331908 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 19mm x 8°

STM332108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 21mm x 8°

STM331712 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 17mm x 12°

STM331912 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 19mm x 12°

STM332112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 21mm x 12°

STM331316 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 13mm x 16°

STM331516 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 15mm x 16°

STM331716 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 17mm x 16°

STM331916 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 19mm x 16°

STM332116 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 33 mm x 21mm x 16°

STM361708 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 17mm x 8°

STM361908 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 19mm x 8°

STM362108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 21mm x 8°

STM361912 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 19mm x 12°

STM362112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 21mm x 12°

STM361316 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 13mm x 16°

STM361516 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 15mm x 16°

STM361716 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 17mm x 16°

STM361916 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 19mm x 16°

STM362116 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 36 mm x 21mm x 16°



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

- STM391708 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 17mm x 8°
- STM391908 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 19mm x 8°
- STM392108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 21mm x 8°
- STM391912 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 19mm x 12°
- STM392112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 21mm x 12°
- STM391316 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 13mm x 16°
- STM391516 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 15mm x 16°
- STM391716 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 17mm x 16°
- STM391916 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 19mm x 16°
- STM392116 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 39 mm x 21mm x 16°
- STM421508 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 15mm x 8°
- STM421708 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 17mm x 8°
- STM421908 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 19mm x 8°
- STM422108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 21mm x 8°

STM421112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 11mm x 12°

STM421912 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 19mm x 12°

STM422112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 21mm x 12°

STM421316 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 13mm x 16°

STM421516 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 15mm x 16°

STM421716 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 17mm x 16°

STM421916 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 19mm x 16°

0, STM422116 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 42 mm x 21mm x 16°

STM451108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 11mm x 8°

STM451308 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 13mm x 8°

STM451508 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 15mm x 8°

STM451708 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 17mm x 8°

STM451908 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 19mm x 8°

STM452108 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 21mm x 8°

STM451112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 11mm x 12°





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

STM451312 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 13mm x 12°

STM451512 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 15mm x 12°

STM451712 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 17mm x 12°

STM451912 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 19mm x 12°

STM452112 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 21mm x 12°

STM451316 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 13mm x 16°

STM451516 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 15mm x 16°

STM451716 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 17mm x 16°

STM451916 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 19mm x 16°

STM452116 - STALIF MIDLINE® dispositivo PEEK de 3 tornillos 45 mm x 21mm x 16°

STALIF MIDLINE® TORNILLOS

STM6025 - STALIF MIDLINE® tornillo 6.0 mm x 25mm (Ti)

STM6030 - STALIF MIDLINE® tornillo 6.0 mm x 30mm (Ti)

STM6025R - STALIF MIDLINE® tornillo de revisión 6.0 mm x 25mm (Ti)

STM6030R - STALIF MIDLINE® tornillo de revisión 6.0 mm x 30mm (Ti)

STM6035 - STALIF MIDLINE® tornillo 6,00 x 35 mm (Ti)

STM6035R - STALIF MIDLINE® tornillo de revisión 6,00 x 35 mm (Ti)

SET DE PREP DE DISCOS STALIF MIDLINE®

03A00052 - raspador rectangular con ángulo de 15 grados

04A00001 - cureta de copa - 4 mm x 6 mm oval - recto
04A00002 - cureta de copa - 4 mm x 6 mm oval - con ángulo de 15 grados
04A00003 - cureta de copa - 4 mm x 8 mm oval - recto
04A00004 - cureta de copa - 6 mm x 8 mm oval - ángulo de 15 grados
04A00005 - cureta de copa - 8 mm x 10 mm oval - recto
04A00006 - cureta de copa - 8 mm x 10 mm oval - con ángulo de 15 grados
04A00007 - cureta en aro - 8 mm redonda - con ángulo de 15 grados
04A00008 - cureta en aro - 6 mm redonda - con ángulo de 15 grados
04A00009 - cureta caja - 8 mm x 20 mm - con ángulo de 15 grados
04A00010 - cureta uterina - 11 mm x 4 mm
09A00004 - elevador Cobb 20 mm
09A00005 - elevador Cobb 25 mm
09A00012 - osteótomo - 15 mm de ancho
14A00041 - sistema de instrumentos para fusión lumbar anterior
228-9449 - pinzas gubias rectas 12" (300 mm) para cuerpo vertebral anterior
832-1208-D - pinzas gubias rectas 12" (300 mm) para cuerpo vertebral anterior
GY - 0005 - pinzas gubias rectas 12" (300 mm) para cuerpo vertebral anterior
248-1300 - pinzas gubias Kerrison 12" (300) anterior
830-1204D - pinzas gubias Kerrison 12" (300) anterior
GY - 0001 - pinzas gubias rectas 12" (300 mm) anterior
249-2667 - pinzas gubias Ferris Smith pituitaria anterior
831 - 1206-1 - pinzas gubias Ferris Smith pituitaria anterior
GY - 0002 - pinzas gubias Ferris Smith pituitaria anterior
249-6101 - pinzas gubias doble acción anterior
873-1408-D - pinzas gubias doble acción anterior
GY - 0003 - pinzas gubias doble acción anterior
873- 1304-1 - pinzas gubias 13" 330mm (4mm) disco anterior
249-2991 - pinzas gubias 13" 330mm (4mm) disco anterior
GY - 0004 - pinzas gubias 13" 330mm (4mm) disco anterior
Forma de presentación: Por unidad.



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

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: CENTINEL SPINE, INC.

Lugar/es de elaboración: 900 Airport Rd., Suite 3B, West Chester, PA, 19380
Estados Unidos.

Se extiende a MTG GROUP S.R.L. el Certificado PM 1991-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{27 AGO 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6121**

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