



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

**DISPOSICIÓN N° 9159**

**BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-614/14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-13, denominado: Sistema de Fijación Interna para Torax e Instrumental, marca: BIOMET.

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

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

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

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-13, denominado: Sistema de Fijación Interna para Torax e Instrumental, marca: BIOMET, propiedad de la firma CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4138 de fecha 14 de



DISPOSICIÓN N° **9 15 9**

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

agosto de 2009, 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-2030-13, denominado: Sistema de Fijación Interna para Torax e Instrumental, marca: BIOMET.

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-2030-13.

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 N° 1-47-3110-614/14-0

DISPOSICIÓN N° **9 15 9**

LA

  
**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador 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° **9159** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGIA DE AVANZADA 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 Interna para Torax e Instrumental.

Marca del producto médico: BIOMET.

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante ANMAT N° 4138/09 de fecha 14 de Agosto de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-731/09-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de Agosto de 2014	14 de Agosto de 2019
Modelos	Sternalock IMPLANTES 71-2942 Placa Recta Larga de Bloqueo 4 Orificios 71-2962 Placa Recta Larga de Bloqueo 6 Orificios 71-2921 Placa <i>Matrix</i> de Bloqueo 2 x 2 71-2924 Placa <i>Matrix</i> de Bloqueo 2 x 3 71-2927 Placa <i>Matrix</i> de Bloqueo 2 x 5 71-2922 Placa Cuadrada 4 Orificios Sternalock 2,4 mm. 71-2923 Placa en X 8 Orificios Sternalock 2,4 mm. 71-2943 Placa en L 4	IMPLANTES Sternalock 71-2408 2,4 x 8MM Tornillo de Fijación 71-2410 2,4 x 10MM Tornillo de Fijación 71-2412 2,4 x 12MM Tornillo de Fijación 71-2414 2,4 x 14MM Tornillo de Fijación 71-2622 Sternalock 4 Placa de 4 agujeros 71-2623 Sternalock 8 Placa de 8 agujeros 71-2625 Sternalock 4 Placa de 4 agujeros xyfoide 71-2632 Sternalock 12 Placa en forma de escalera de 12 agujeros 71-2634 Sternalock 12 Placa



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

	Orificios SternaLock 2,4 mm.	en forma de escalera ancha de 12 agujeros
	71-2925 Placa Manubrio	71-2636 Sternalock 4 Placa recta de 4 agujeros
	71-2948 Placa en T	71-2643 Sternalock 4 Placa en L de 4 agujeros
	71-2408 Tornillo SternaLock 2,4 x 8 mm.	71-2648 Sternalock 5 Placa en T de 5 agujeros
	71-2410 Tornillo SternaLock 2,4 x 10 mm.	71-2708 2.7 x 8mm Sternalock Tornillo
	71-2412 Tornillo SternaLock 2,4 x 12 mm.	71-2710 2.7 x 10mm Sternalock Tornillo
	71-2414 Tornillo SternaLock 2,4 x 14 mm.	71-2712 2.7 x 12mm Sternalock Tornillo
	71-2416 Tornillo SternaLock 2,4 x 16 mm.	71-2714 2.7 x 14mm Sternalock Tornillo
	75-2408 Tornillo SternaLock 2,4 x 8 mm., Paq. 5	71-2716 2.7 x 16mm Sternalock Tornillo
	75-2410 Tornillo SternaLock 2,4 x 10 mm., Paq. 5	75-2708 2.7 x 8mm Sternalock Tornillo, pack x 5
	75-2412 Tornillo SternaLock 2,4 x 12 mm., Paq. 5	75-2710 2.7 x 10mm Sternalock Tornillo, pack x 5
	75-2414 Tornillo SternaLock 2,4 x 14 mm., Paq. 5	75-2712 2.7 x 12mm Sternalock Tornillo, pack x 5
	75-2416 Tornillo SternaLock 2,4 x 16 mm., Paq. 5	75-2714 2.7 x 14mm Sternalock Tornillo, pack x 5
	71-2708 Tornillo SternaLock 2,7 x 8 mm.	75-5716 2.7 x 16mm Sternalock Tornillo, pack x 5
	71-2710 Tornillo SternaLock 2,7 x 10 mm.	71-6408 2.4 x 8mm Sternalock, Tornillos
	71-2712 Tornillo SternaLock 2,7 x 12 mm.	71-6410 2.4 x 10mm Sternalock, Tornillos
	71-2714 Tornillo SternaLock 2,7 x 14 mm.	71-6412 2.4 x 12mm Sternalock, Tornillos
	71-2716 Tornillo SternaLock 2,7 x 16 mm.	71-6414 2.4 x 14mm Sternalock, Tornillos
	75-2708 Tornillo SternaLock 2,7 x 8 mm., Paq. 5	71-6416 2.4 x 16mm Sternalock, Tornillos
	75-2710 Tornillo SternaLock 2,7 x 10 mm., Paq. 5	75-6408 2.4 x 8mm Sternalock, Tornillos
	75-2712 Tornillo SternaLock 2,7 x 12 mm., Paq. 5	Autoperforantes
	75-2714 Tornillo SternaLock 2,7 x 14 mm., Paq. 5	Autoperforantes
	75-2716 Tornillo SternaLock 2,7 x 16 mm., Paq. 5	Autoperforantes
	71-2622 Placa 4 Orificios SternaLock	Autoperforantes, pack x 5



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

71-2623	Placa en X 8 Orificios Sternalock	75-6410	2.4 x 10mm Sternalock, Tornillos
71-2625	Placa Cifoidea 4 Orificios Sternalock	Autoperforantes, pack x 5	
71-2632	Placa Escalera 12 Orificios Sternalock	75-6412	2.4 x 12mm Sternalock, Tornillos
71-2634	Placa Escalera Ancha 12 Orificios Sternalock	75-6414	2.4 x 14mm Sternalock, Tornillos
71-2636	Placa Recta 4 Orificios Sternalock	75-6416	2.4 x 16mm Sternalock, Tornillos
71-2638	Placa Costilla Recta 24 Orificios Sternalock	Autoperforantes, pack x 5	
71-2643	Placa en L 4 Orificios Sternalock	SP-1952	2,4MM Sternalock, Placa recta de 8 agujeros
71-2648	Placa en T 5 Orificios Sternalock	SP-2365	2,6MM Sternalock, Placa recta de 23 agujeros
71-6408	Tornillo Autoperforante Sternalock 2,4 x 8 mm.	01-2595	Forceps para reducción largos
71-6410	Tornillo Autoperforante Sternalock 2,4 x 10 mm.	01-7600	Mangos de destornillador
71-6412	Tornillo Autoperforante Sternalock 2,4 x 12 mm.	01-9095	Placa de sujeción de forceps
75-6408	Tornillo Autoperforante Sternalock 2,4 x 8 mm., Paq. 5	01-9510	Bandeja Aesculap
75-6410	Tornillo Autoperforante Sternalock 2,4 x 10 mm., Paq. 5	01-9728	2,0 Placas de flexión
75-6412	Tornillo Autoperforante Sternalock 2,4 x 12 mm., Paq. 5	01-9960	Cortadores de alambre y placa
INSTRUMENTAL	Forceps de reducción, forceps de reducción grande, forceps de sujeción placas, hoja destornillador de fuerza, hoja corta, hoja larga, curvadores de placa (2),	13-0005	6" Regla de acero inoxidable
		15-1052	Bandeja de Destornillador
		24-1112	Forceps para reducción
		50-1000	Destornillador a batería
		50-1010	Batería de Destornillador
		71-1191	Filo de destornillador
		71-1194	Filo corto
		71-1196	Filo largo
		71-1300	S Bandeja de Implantes Sternalock
		71-1306	Bandeja de Instrumental Sternalock
			PLACAS STERNALOCK® BLU



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

	<p>mangos destornillador,                  regla de acero inoxidable 6".                  PLACAS STERNALOCK BLU                  73-1952 PLACA, RECTA 8                  AGUJEROS,                  73-2622 PLACA, CUADRADA                  4 AGUJEROS,                  73-2623 PLACA EN FORMA                  DE X DE 8 AGUJEROS,                  73-2632 PLACA, EN FORMA                  DE ESCALERA                  DE 12 AGUJEROS                  73-2634 PLACA, EN FORMA                  DE ESCALERA ANCHA DE 12                  AGUJEROS.                  73-2636 PLACA, RECTA DE                  4 AGUJEROS.                  73-2643 PLACA, 4                  AGUJEROS EN FORMA DE L                  100 GRADOS.                  73-2645 PLACA, 8                  AGUJEROS EN FORMA DE                  JL,                  TORNILLOS                  AUTORROSCANTES                  STERNALOCK BLU 2.4                  73-2408 TORNILLO, TEJIDO                  OSEO CANCELOSO 2.4 X 8                  MM                  73-2410 TORNILLO, TEJIDO                  OSEO CANCELOSO 2.4 X 10                  MM                  73-2412 TORNILLO, TEJIDO                  OSEO CANCELOSO 2.4 X 12                  MM                  73-2414 TORNILLO, TEJIDO                  OSEO CANCELOSO 2.4 X 14                  MM                  73-2416 TORNILLO, TEJIDO                  OSEO CANCELOSO 2.4 X 16                  MM                  73-2418 TORNILLO, TEJIDO                  OSEO CANCELOSO 2.4 X 18                  MM                  73-2420 TORNILLO, TEJIDO                  OSEO CANCELOSO 2.4 X 20</p>	<p>73-1952 Placa recta de 8                  agujeros                  73-2622 Placa cuadrada de 4                  agujeros                  73-2623 Placa en X de 8                  agujeros                  73-2632 Placa en forma de                  escalera de 12 agujeros                  73-2634 Placa en forma de                  escalera ancha de 12 agujeros                  73-2636 Placa recta de 4                  agujeros                  73-2643 Placa en L de 4                  agujeros                  73-2645 Placa en JL de 8                  agujeros                  STERNALOCK BLU 2.4 Tornillos                  Auto perforantes                  73-2408 2.4 x 8mm Tornillo                  de esponjosa                  73-2410 2.4 x 10mm Tornillo                  de esponjosa                  73-2412 2.4 x 12mm Tornillo                  de esponjosa                  73-2414 2.4 x 14mm Tornillo                  de esponjosa                  73-2416 2.4 x 16mm Tornillo                  de esponjosa                  73-2418 2.4 x 18mm Tornillo                  de esponjosa                  73-2420 2.4 x 20mm Tornillo                  de esponjosa                  73-5408 2.4 x 8mm Tornillo                  de esponjosa pack x 5                  73-5410 2.4 x 10mm Tornillo                  de esponjosa pack x 5                  73-5412 2.4 x 12mm Tornillo                  de esponjosa pack x 5                  73-5414 2.4 x 14mm Tornillo                  de esponjosa pack x 5                  73-5416 2.4 x 16mm Tornillo                  de esponjosa pack x 5                  73-5418 2.4 x 18mm Tornillo                  de esponjosa pack x 5                  73-5420 2.4 x 20mm Tornillo                  de esponjosa pack x 5</p>
--	---	---



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

	<p>MM                  73-5408 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X 8 MM, 5 PAQUETES.                  73-5410 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X 10 MM, 5 PAQUETES                  73-5412 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X 12 MM, 5 PAQUETES.                  73-5414 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X 14 MM, 5 PAQUETES.                  73-5416 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X16 MM, 5 PAQUETES.                  73-5418 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X 18 MM, 5 PAQUETES.                  73-5420 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.4 X 20 MM, 5 PAQUETES.                  TORNILLOS                  AUTORROSCANTES                  STERNALOCK BLU 2.7                  73-2708 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 8 MM .                  73-2710 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 10 MM.                  73-2712 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 12 MM.                  73-2714 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 14 MM.                  73-2716 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 16 MM.                  73-2718 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 18 MM.                  73-2720 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 20</p>	<p>STERNALOCK BLU 2.7 Tornillos Autoperforantes                  73-2708 2.7 x 8mm Tornillo de esponjosa                  73-2710 2.7 x 10mm Tornillo de esponjosa                  73-2712 2.7 x 12mm Tornillo de esponjosa                  73-2714 2.7 x 14mm Tornillo de esponjosa                  73-2716 2.7 x 16mm Tornillo de esponjosa                  73-2718 2.7 x 18mm Tornillo de esponjosa                  73-2720 2.7 x 20mm Tornillo de esponjosa                  73-5708 2.7 x 8mm Tornillo de esponjosa pack x 5                  73-5710 2.7 x 10mm Tornillo de esponjosa pack x 5                  73-5712 2.7 x 12mm Tornillo de esponjosa pack x 5                  73-5714 2.7 x 14mm Tornillo de esponjosa pack x 5                  73-5716 2.7 x 16mm Tornillo de esponjosa pack x 5                  73-5718 2.7 x 18mm Tornillo de esponjosa pack x 5                  73-5720 2.7 x 20mm Tornillo de esponjosa pack x 5                  STERNALOCK BLU                  INSTRUMENTAL                  01-2595 Forceps para reducción de huesos largos                  24-1112 Forceps para reducción de hueso                  73-0005 SL Calibrador de Medición de Tornillo                  73-0006 Medidor para Tornillo BLU                  73-1191 Cuchilla Sternalock PD                  73-1194 Cuchilla Sternalock                  73-1300 Bandeja de Implantes Sternalock</p>
--	---	--

↓



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

	MM. 73-5708 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 8 MM, 5 PAQUETES. 73-5710 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 10 MM, 5 PAQUETES 73-5712 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 12 MM, 5 PAQUETES 73-5714 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 14 MM, 5 PAQUETES 73-5716 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 16 MM, 5 PAQUETES 73-5718 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 18 MM, 5 PAQUETES 73-5720 TORNILLO, TEJIDO OSEO CANCELOSO 2.7 X 20 MM, 5 PAQUETES INSTRUMENTAL STERNALOCK BLU 73-0005 SL CALIBRADOR MEDICION TORNILLOS 73-0006 MEDIDOR PARA TORNILLOS 73-1191 CUCHILLA, S STERNALOCK PD 73-1194 CUCHILLA STERNALOCK CORTA 73-1300 S BANDEJA IMPLANTE STERNALOCK 73-1300-22 BLNK SL BLU SEMI MOD TORNILLO SML 73-1306 CONTENEDOR STERNALOK BLU 73-2306 CPNTENEDOR STERNALOCK BLU 73-2596 SL PINZA REDUCTORA, ANGOSTA 73-2597 SL PINZA REDUCTORA, ANCHA ACCESORIOS STERNALOCK BLU	73-1300 22 BLNKSL Blu Sml Tornillo Base 73-1301 Bandeja de Implantes Sternalock 73-1302 Bandeja de Implantes Semimodular Sternalock Blu 73-1306 Sternalock Blu Contenedor 73-2306 Sternalock Blu Contenedor 73-2596 SL Forceps para reducción estrecha 73-2597 SL Forceps para reducción ancha Accesorios STERNALOCK BLU 01-7600 2.0/2.4mm Mango del destornillador 01-9095 Placa de sujeción de forceps 01-9728 2.0 Placa de flexión de alicate 24-1186 2.4 Vara de flexión de placa 50-1000 Destornillador a batería 50-1010 Destornillador a batería P2 51-0960 Alicates para cortar alambre, D-A 22CM TC 51-6718 Alicates de frente plano 2mm, CR, 18CM, TC
--	--	---





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

	01-7600 MANGO DESTORNILLADOR 2.0/2.4 mm 01-9095 PINZA SOSTEN PLACA BEUSE 01-9728 2.0 PINZA PARA CURVADO DE PLACAS 24-1186 2.4 VARILLA PARA SOSTEN DE PLACA 50-1000 IMPULSADOR DE BATERIA 50-1010 BATERIA, POWER DRIVER P2 51-0960 ALICATE PARA CORTAR ALAMBRE, D-A. 22CM, TC 51-6718 ALICATE DE PUNTA PLANA, 2 mm, CR, 18 CM, TC.		
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 4138/09.	Fs. 122 y 123	
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 4138/09.	Fs. 77 a 84	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 NOV. 2015**.

Expediente N° 1-47-3110-614/14-0

DISPOSICIÓN N° **9 15 9**

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

Proyecto de rótulos del Producto Medico  
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

02 NOV. 2015



**BIOMET MICROFIXATION®**

**Sistema de fijación interna para torax Sternalock® y Sternalock® Blu**  
Modelo (\*)

9159

Fabricado por: Biomet Microfixation  
1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.  
Importado por: Cirugia de Avanzada S.R.L.,  
Dirección: Hipólito Irigoyen 4230 PB. A, CABA- Argentina

**“No Estéril”**

Para utilizar una única vez.

Lote N° (viene de origen),  
Fecha de fabricación: (viene de origen)  
Fecha de Vencimiento: (no aplica)

Ver instructivo de uso en el envase.

Condiciones de transporte y almacenaje:  
En ambiente fresco y seco.

Dirección Técnica: Farm. Mónica Roberto MN 13.305

Producto Medico Aprobado por la ANMAT PM-2030-13

Condición de venta: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido por unidad de venta: 1 unidad por paquete o, 5 unidades por paquete.  
Los siguientes símbolos y definiciones pertenecen únicamente al dispositivo:

	No reutilizable		Fecha de vencimiento
	Contenido		Fabricante
	Lote numero		Fecha de fabricación
	Consultar instrucciones de uso		No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados.

Nota: Modelo(\*): este rotulo es válido para todos los modelos que se detallan en el formulario RR



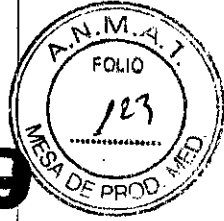
Biomet Microfixation  
1520 Tradeport Drive  
Jacksonville, Florida 32218-2480  
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500



Farm. Mónica L. Roberto  
Dirección Técnica  
M.N. N° 13.305

PABLO GARCIA  
APODERADO

**Proyecto de rótulos del Producto Medico  
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



**BIOMET MICROFIXATION®**

**Sistema de fijación interna para torax Sternalock® y Sternalock® Blu 9 15 9**

Instrumental quirúrgico

Modelo (\*)

Fabricado por: Biomet Microfixation  
1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.  
Importado por: Cirugia de Avanzada S.R.L.,  
Dirección: Hipólito Irigoyen 4230 PB. A, CABA- Argentina

**“No Estéril”**  
Material reutilizable.

Lote N° (viene de origen),  
Fecha de fabricación: (viene de origen)  
Fecha de Vencimiento: (no aplica)

Ver instructivo de uso en el envase.

Condiciones de transporte y almacenaje:  
En ambiente fresco y seco.

Dirección Técnica: Farm. Mónica Roberto MN 13.305

Producto Medico Aprobado por la ANMAT PM-2030-13

Condición de venta: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido por unidad de venta: 1 unidad por paquete:

	No reutilizable		Fecha de vencimiento
	Contenido		Fabricante
	Lote numero		Fecha de fabricación
	Consultar instrucciones de uso		No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados.

Nota: Modelo(\*): este rotulo es válido para todos los modelos que se detallan en el formulario RR



Biomet Microfixation  
1520 Tradeport Drive  
Jacksonville, Florida 32218-2480  
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500

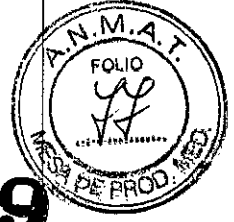


*Mónica Roberto*  
Farm. Mónica L. Roberto  
Dirección Técnica  
M.N. N° 13.305

*Pablo Garcia*  
PABLO GARCIA  
APODERADO

68

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso  
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



**BIOMET MICROFIXATION®**

**Sistema de fijación interna para torax Sternalock® y Sternalock® Blu**

**9 15 9**

**INSTRUCCIONES PARA EL CIRUJANO TRATANTE**

Fabricado por: Biomet Microfixation  
1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.  
Importado por: Cirugia de Avanzada S.R.L.,  
Dirección: Hipólito Irigoyen 4230 PB. A, CABA- Argentina

**DESCRIPCION**

El Sistema Sternalock y Sternalock Blue han diseñado para su uso en la estabilización y fijación de fracturas de la pared torácica anterior incluida la fijación esternal tras una esternotomía e intervenciones quirúrgicas de reconstrucción del esternón para ayudar en la alineación y estabilización del hueso. Existe un instrumental quirúrgico específicamente diseñado para este sistema de implantes.

Material del implante:  
Titanio comercialmente puro ASTM F-67  
Aleación de titanio 6A1 4V, ASTM F-136

**INDICACIONES**

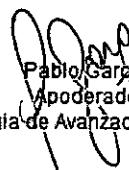
El sistema de cierre Sternalock y Sternalock Blu se han diseñado para su uso en la estabilización y fijación de fracturas de la pared torácica anterior incluida la fijación esternal tras una esternotomía e intervenciones quirúrgicas de reconstrucción del esternón.

**CONTRAINDICACIONES**

1. Infección activa.
2. Sensibilidad a un cuerpo extraño. En caso de que se sospeche una sensibilidad a determinados materiales deben completarse las pruebas antes de la implantación.
3. Pacientes con un suministro sanguíneo deficiente, cantidad o calidad de hueso insuficiente o infección latente.
4. Pacientes con trastornos omentales o neurológicos que no estén dispuestos o sean incapaces de seguir instrucciones de cuidado postoperatorio.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

- 1 Una formación ósea deficiente, la osteoporosis, la osteomielitis, la revascularización inhibida o las infecciones pueden aflojar, doblar, quebrar o romper el dispositivo.
- 2 Pseudoartrosis o unión tardía, las cuales pueden conducir a la rotura del implante.
- 3 Migración, doblamiento, fractura o aflojamiento del implante.
- 4 Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- 5 Disminución de la densidad ósea debido al enmascaramiento de la tensión.
- 6 Dolor, incomodidad, sensación anormal o palpabilidad debido a la presencia del dispositivo.
- 7 Incremento en la formación de tejido fibroso como respuesta al implante alrededor de la zona de la fractura y /o el implante.
- 8 Necrosis del hueso.
- 9 Curación inadecuada.

  
 Pablo García  
 Apoderado  
 Cirugia de Avanzada S.R.L.

  
 Monjea Roberto  
 Dirección Técnica  
 Cirugia de Avanzada S.R.L.

- 10 La elección de tornillos que superen la profundidad del esternón puede provocar un posible choque en estructuras internas detrás de la pared torácica incluidos vasos, la pleura y otras estructuras.

9159



Aparte de estos efectos adversos, existen siempre complicaciones de cualquier procedimiento quirúrgico, tales como infección, daños o nervios y dolor, que no están relacionadas con el implante.

## ADVERTENCIAS

Los dispositivos de fijación interna permiten al cirujano alinear y estabilizar el hueso de la pared torácica anterior, con el objeto de fijar fracturas óseas e intervenciones de reconstrucción.

Si bien en general los dispositivos cumplen con éxito esa función, no se puede pretender que sustituyan un hueso sano normal ni que resistan la presión que significa soportar el peso del cuerpo. Los dispositivos de fijación internos actúan a modo de férulas internas o estabilizadores de peso que alinean la fractura hasta que esta se consolida normalmente.

Si hay una unión tardía, pseudoartrosis o si la fractura no se consolida completamente, el implante podría doblarse, romperse o fracasar.

Por ello, es importante mantener inmovilizada la zona de la fractura hasta que la unión ósea sea firme (confirmada mediante pruebas clínicas y radiográficas).

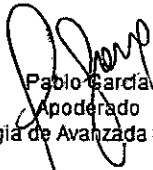
El tamaño y la forma de los huesos, así como las características de tejidos blandos, limitan el tamaño y resistencia de los implantes.

Los implantes quirúrgicos se someten a tensiones repetidas durante el uso, lo que puede originar fracturas por fatiga.

Existe una serie de factores que influyen en la duración de vida útil del implante, como las actividades realizadas por el paciente y su grado de seguimiento de las indicaciones relativas a la carga de peso corporal.

El cirujano debe estar completamente informado no solo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también sobre los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes quirúrgicos.

- 1 Los materiales del implante están sujetos a la corrosión. Los implantes metálicos y de aleación se ven sometidos a entornos con cambios constantes de sales, ácidos y álcalis que provocan la corrosión. El contacto entre metales y aleaciones diferentes o in-compatibles puede ser dañino para el paciente y/o el funcionamiento del implante(s).
- 2 La correcta manipulación de los implantes es de suma importancia. Los Implantes deben modificarse únicamente cuando sea necesario. Cualquier modificación o alteración excesiva del contorno del implante puede debilitarlo y provocar su rotura. También puede contribuir a su rotura cualquier muesca o erosión que sufra el implante durante la intervención quirúrgica.
- 3 Si se aplica demasiada fuerza (torque) al fijar los tornillos óseos, puede producirse la Fractura intraoperatoria de los tornillos.
- 4 Es conveniente retirar los implantes después de la consolidación de la fractura u otra pseudoartrosis. Los implantes pueden aflojarse, fracturarse, desgastarse, moverse, o provocar dolor. Si un implante después de la curación, este podría provocar el enmascaramiento de la tensión, pudiendo aumentar el riesgo de una nueva fractura o la reaparición de una pseudoartrosis en un paciente activo. Antes de retirar un implante el cirujano debe valorar el riesgo y las ventajas de una reintervención. Debe aplicarse el control postoperatorio apropiado con posterioridad a la remoción del implante para evitar una nueva fractura o la reaparición de una pseudoatrosis.

  
Pablo García  
Apoderado  
Cirugía de Avanzada S.R.L.

  
Monica Roberto  
Dirección Técnica  
Cirugía de Avanzada S.R.L.

## 5 Instruya al paciente adecuadamente.

El cuidado postoperatorio es sumamente importante. Uno de los aspectos más importantes para garantizar la eficacia del control de la fractura u otra pseudoartrosis radica en la capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones.

Los pacientes seniles, con enfermedades mentales, alcoholismo y adicción a las drogas corren un mayor riesgo de falla del dispositivo, pues estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y las restricciones impuestas a las actividades.

Debe darse instrucciones al paciente acerca de la utilización de soportes externos y ortesis, cuya función es inmovilizar el lugar de la fractura u otra pseudoartrosis y limitar la carga a la que se somete el hueso.

Debe informarse y advertirse al paciente que este dispositivo no sustituye al hueso sano normal y puede romperse, doblarse deteriorarse debido a tensión, actividad excesiva, carga o a causa de una curación deficiente del hueso.

Informe y advierta al paciente del riesgo que supone cualquier intervención quirúrgica, las Posibles complicaciones y efectos adversos y de la importancia de seguir las instrucciones del Medico encargado del tratamiento.

Asimismo, deberá informarse al paciente sobre la necesidad de asistir regularmente a las visitas de seguimiento postoperatorio durante todo el tiempo que lleve el implante.

**PRECAUCIONES**

Estos implantes son de uso único y deben utilizarse una sola vez.

En caso contrario, y aunque el implante pudiera parecer estar intacto, es posible que presente imperfecciones ocasionadas por un uso anterior, lo cual, en caso de utilizarse, acortaría su vida útil. Nunca debe utilizarse un implante que haya sido colocado, aún por breves momentos, en otro paciente.

Cada sistema de implante dispone de los correspondientes instrumentos que facilitan la colocación correcta de los dispositivos de fijación interna.

Se han registrado casos de fracturas o roturas de instrumentos quirúrgicos durante una intervención. De hecho, todo instrumental quirúrgico está sujeto al desgaste con el uso.

Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente. Biomet Microfixation recomienda verificar periódicamente que todo instrumental quirúrgico no presente ninguna señal de desgaste o deformación.

Todo instrumental quirúrgico sólo debe utilizarse para cumplir con la función para la que fue diseñado. La utilización de instrumental fabricado por otra empresa conlleva un riesgo incalculable tanto para el implante como para el instrumento. Esto supone un peligro potencial tanto para el paciente, el usuario o cualquier otra persona.

**Placas para Hueso**

Para su utilización, es posible que sea necesario modelar las placas para que ajusten con el contorno de la superficie de hueso. Para ello, utilice el instrumental de moldeo.

- Debe ponerse máximo cuidado en conseguir el contorno adecuado doblando las placas un mínimo número de veces.

El doblamiento repetido del titanio incrementa el riesgo de fractura.

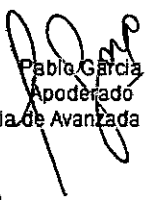
- Deben evitarse los ángulos cerrados y los doblamientos pequeños para reducir el riesgo de rotura del dispositivo.

- Utilícese con sumo cuidado el instrumental para proceder a doblar las placas y así evitar deteriorar el implante.

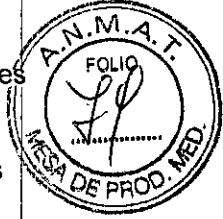
Una vez moldeado el implante, el cirujano deberá verificar que no presente ningún signo de deterioro, como pueden ser muescas o deformaciones de los orificios para la inserción de tornillos.

Cualquier indicio de deterioro podría conllevar la rotura del implante.

Cualquier deformidad en los orificios para la inserción de tornillos puede impedir el ajuste adecuado de la cabeza de los tornillos.

  
Pablo García  
Apoderado  
Cirugía de Avanzada S.R.L.

  
Monica Roberto  
Dirección Técnica  
Cirugía de Avanzada S.R.L.



- El uso de placas cortadas puede aumentar el riesgo de fracaso del implante. En el caso de que el cirujano tratante opte por cortar una placa, debe tener siempre presente que debe preservar las características de resistencia, soporte y fijación de la placa para que esta pueda cumplir con la función para la que fue diseñada. Para ello, se sugiere cortar la placa entre los orificios para la inserción de tornillos y así asegurar su resistencia. Deben limarse los bordes para evitar lesionar o irritar los tejidos blandos. Al cortar la placa, evite que la porción que está siendo cortada pueda saltar y afectar al paciente, el usuario o cualquier otra persona.



### Tornillos para hueso:

- Utilice siempre el destornillador diseñado específicamente para cada tipo de tornillo (de cruceta o plano), a fin de lograr la conexión adecuada entre el tornillo y el destornillador.
- Si el destornillador y la cabeza del tornillo no se alinean o no encajan correctamente, aumentará el riesgo de deterioro del implante o del destornillador.
- La aplicación de una presión excesiva puede romper el tornillo.

### Brocas:

- Las brocas están etiquetadas para un solo uso.
- Cuando se utilizan barrenas, se requiere un procedimiento adecuado de enfriamiento para evitar el daño al hueso, la piel y los tejidos. Este procedimiento debe combinarse con perforación de baja velocidad para evitar el riesgo de desmineralización ósea, un posible aflojamiento del tornillo óseo y daños al paciente.
- Siga siempre las instrucciones del fabricante relativas al uso de la pieza manual que debe utilizarse con la broca. El fabricante puede recomendar las velocidades adecuadas para evitar el fracaso del procedimiento, o cualquier otra complicación como puede ser la rotura de la broca.
- Un exceso de fuerza puede causar situaciones de tensión inusuales y ocasionar la rotura o fractura del dispositivo.
- La rotura de una broca puede ocasionar lesiones al paciente, al usuario o a cualquier otra persona.

### LIMPIEZA

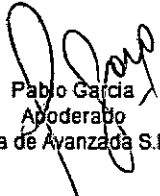
Limpie y examine atentamente todos los implantes antes de su esterilización. Es importante asegurarse de que los implantes devueltos para su procesamiento desde la sala de operaciones no se han introducido en la zona de la intervención, ya que podrían haberse puesto en riesgo. Deberán descartarse aquellos implantes de la bandeja que hayan estado en contacto con el defecto o se hayan introducido en la zona de la intervención. La limpieza deberá realizarla personal sanitario con la debida formación. Si desea información adicional sobre limpieza, póngase en contacto con el departamento de Asuntos legales de Biomet Microfixation enviando un fax al +1-904-741-9425.

### ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los dispositivos implantables, a menos que se suministren ya esterilizados. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse. Cuando se especifique una fecha de vencimiento, no utilice los implantes después de la fecha indicada. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización validado por Biomet Microfixation en sus laboratorios. Usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación in situ de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

Envoltura tras esterilización al vapor previa al vacío (Hi-VAC):

Temperatura: 132 ° Celsius (270 ° Fahrenheit)  
 Duración: Cuatro (4) minutos  
 Tiempo de secado: Treinta (30) minutos MÍNIMO

  
 Pablo Garcia  
 Apoderado  
 Cirugia de Avanzada S.R.L.

  
 Monica Roberto  
 Dirección Técnica  
 Cirugia de Avanzada S.R.L.

9159

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de empaque o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en las instalaciones médico sanitario. Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización. Biomet Microfixation desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital. Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.



### ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

**PRECAUCIÓN:** La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.

Los facultativos y todo el personal que manipule estos productos tiene la responsabilidad de recibir la formación y tener la práctica necesaria para la realización de cualquier actividad relacionada con la manipulación y utilización de este producto.


### PROTOCOLO QUIRÚRGICO DE STERNALOCK™

El siguiente procedimiento se presenta para mostrar las técnicas de inserción de los Implantes Sternalock™ utilizados por David H. Song, MD, miembro académico del colegio norteamericano de cirujanos (Follow of the American College of Surgeons, FRACS) y presidente del departamento de cirugía plástica y reparadora de la Universidad de Chicago.

1. El primer paso para una correcta aplicación del sistema Sternalock™ es disecar todo el tejido blando de la superficie del esternón para permitir una visualización completa del hueso.  
La mejor técnica es disecar el tejido blando para revelar el cartílago costal de los dos lados del esternón. Si se lleva a cabo este paso antes de la esternotomía se disminuye la probabilidad de una esternotomía fuera de la zona media, un precursor potencial de dehiscencia.  
También debería de realizarse este paso en las revisiones donde se retiren alambres debido a una pseudoartrosis esternal o para una nueva operación.  
Además de disecar el tejido blando del esternón en el paciente sometido a revisión, hay que retirar los callos óseos desde la superficie media y esternal para permitir una reducción anatómica y una colocación de la placa correctas.
2. Finalice la intervención quirúrgica que deba realizar.
3. Examine el esternón antes de su cierre: examine con detenimiento el esternón antes de la reducción anatómica para identificar fracturas transversales.  
Si marca todas las fracturas transversales antes de la reducción de la esternotomía le será más fácil identificar las fracturas después de la realización de la reducción anatómica.
4. También debe tomar medidas precisas de la profundidad del esternón en este momento utilizando la regla con la que cuenta el sistema Sternalock™.  
Hay que registrar las medidas de las ubicaciones de las placas por anticipado antes de la reducción ósea para garantizar la selección de tornillos adecuados.
5. Hay que reducir el esternón mediante los fórceps de reducción ósea que se encuentran en la bandeja de instrumentos de Sternalock™.  
Para reducir la esternotomía en el cuerpo del esternón, coloque los extremos de aproximación de los fórceps de reducción en los espacios intercostales a cada lado del esternón y una el esternón lentamente.  
Durante este proceso tenga cuidado de respetar la parte media del esternón en lo que respecta al tejido interno que sobresale y para obtener una alineación ósea correcta.  
Tenga cuidado de no colocar los fórceps de reducción en la zona de una línea de fractura.

  
Pablo García  
Abogado

Cirugía de Avanzada S.R.L.

  
Morica Roberto  
Dirección Técnica

Cirugía de Avanzada S.R.L.



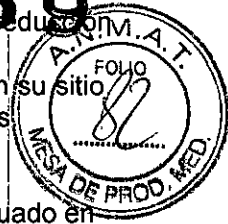


9159

Si coloca los fórceps de reducción en el manubrio y el apéndice xifoides obtendrá una reducción anatómica correcta.

Mantenga una compresión estática en el esternón bloqueando los fórceps de reducción en su sitio.

Puede girar los fórceps para conseguir un acceso más sencillo a todas las zonas esternales.



### Reducción alternativa:

El esternón puede reducirse con la ayuda de una sutura de acero inoxidable del tamaño adecuado en el apéndice xifoides y el manubrio.

Se utilizan fórceps de reducción en el centro del esternón para garantizar una aproximación total.

### PRECAUCIÓN:

El contacto entre metales y aleaciones diferentes o incompatibles puede ser dañino para el paciente y/o el funcionamiento del implante(s).

El sistema SternalLock™ ofrece distintas opciones de placas para que se ajusten a las variaciones anatómicas. Con un esternón normal se suelen utilizar placas en forma de "X" con 8 orificios en el manubrio, una placa en forma de "X" con 8 orificios en el cuerpo del esternón y una placa en forma de "CAJA" con cuatro orificios cerca del apéndice xifoides.

Las placas en forma de "L" y "T" se utilizan por lo general para fijar fracturas transversales en los casos en que las placas con formas más grandes no son anatómicamente adecuadas.

Coloque la primera placa en forma de "X" en el cuerpo del esternón con las secciones cruzadas que pueden cortarse en perpendicular a la línea de esternotomía y cruzándola.

Hay que tener cuidado de centrar la placa sobre la esternotomía.

La placa en forma de "X" puede colocarse sobre la esternotomía a lo largo del esternón o cruzándolo con cuatro orificios en cada lado de la esternotomía.

Mientras la placa se encuentra sobre el esternón, compruebe la conformidad con la superficie esternal.

Puede que sea necesario adaptar la placa para conseguir un mejor ajuste al esternón.

Sin embargo, no es necesario que las placas se ajusten por completo a la superficie esternal.

Si hubiera que doblar las placas, los dobladores se encuentran en la bandeja de instrumentos de SternalLock™.

La experiencia ha demostrado que las siguientes configuraciones de placas suelen ser la norma cuando se utilizan para:

Manubrio 1 placa en forme de L

Cuerpo del esternón 1 placa vertical en forma de X

Esternón inferior 1 placa vertical en forma de X

6. Utilizando las medidas registradas durante el examen del esternón, seleccione la longitud adecuada de los tornillos para esa ubicación de la placa.

La longitud de los tornillos se selecciona sumando como máximo 2 mm al grosor total de la zona esternal seleccionada. Consulte el siguiente cuadro para obtener un resumen de sugerencias de uso de distintas longitudes de tornillos según la profundidad medida del esternón. **(NOTA: si se utiliza Sternallock Blu tornillos, para medir la profundidad del esternón, la longitud máxima de 2 mm ya se ha añadido a la longitud, en consecuencia, según sea apropiado para el paciente).**

Con la placa en su lugar, coloque los tornillos seleccionados girándolos hacia la derecha para su inserción. Asegúrese de mantener el tornillo lo más perpendicular posible con respecto a la placa para garantizar una fijación correcta. NO ajuste el primer tornillo todavía; si aprieta el primer tornillo de cada placa hará que ésta gire. Debe aplicar presión a la placa durante la inserción de los tornillos para garantizar que las placas están totalmente en contacto con la superficie ósea.

Pablo García  
Apoderado  
Cirugía de Avanzada S.R.L.

Monica Roberto  
Direccion Tecnica  
Cirugía de Avanzada S.R.L.

**9 15 9**

Profundidad del esternón donde se colocará la placa	Longitud recomendada del tornillo
6.0-7.0 mm	8.0 mm
8.0-9.0 mm	10.0 mm
10.0-11.0 mm	12.0 mm
12.0-13.0 mm	14.0 mm
14.0-15.0 mm	16.0 mm
16.0-17.0 mm	18.0 mm
18.0 mm o mas	20.0 mm

Si utiliza el Power driver de Biomet Microfixation en conjunción con los tornillos SternalLock™, facilitará la colocación de los tornillos y reducirá el tiempo total de cierre.

Después de colocar el primer tornillo puede colocar el resto de los tornillos y ajustarlos por completo. En este momento vuelva al primer tornillo y asegúrese de que está completamente ajustado a la placa.

- Por lo general, primero se coloca la placa en forma de "X" en el cuerpo del esternón y entonces se pueden retirar los fórceps de reducción y colocar el resto de las placas en el manubrio y el apéndice xifoides.
- Debe seleccionar las placas y las ubicaciones de las mismas que mejor se ajusten a la anatomía de cada paciente.  
Si coloca placas en fracturas transversales evite colocar tornillos sobre la línea de fractura o cerca de la misma.  
Cubra la fractura con una placa que se ajuste de modo adecuado a la anatomía del paciente.

Nota: Para facilitar una nueva entrada/intervención de emergencia, evite la colocación de partes de las placas esternales que no se pueden cortar sobre la línea de la esternotomía.

#### Nueva intervención de emergencia:

Si es necesario realizar una nueva entrada de emergencia, las placas del sistema SternalLock™ presentan una sección que puede cortarse, pendiente de patente, para permitir un acceso rápido a la cavidad torácica. La placa SternalLock™ puede cortarse con la mayoría de los alicates resistentes para cortar alambres que no sean del tipo tijeras que se encuentran en la sala de operaciones o en un carro de paradas.

Si fuera necesaria la realización de una nueva entrada de emergencia y no hubiera ningún alicate de placas disponible, coloque un elevador curvado debajo de uno de los lados de la placa esternal y levante la placa del esternón para su retirada.

#### Descargo de responsabilidad:

Como fabricante del SternalLock, Biomet Microfixation no practica la medicina y no recomienda este u otro producto o técnica quirúrgica para su uso en un paciente específico. El cirujano que realice cualquier intervención de cierre esternal debe determinar el método de cierre y la intervención quirúrgica adecuados para cada paciente individual.

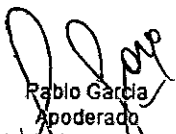
La sección sobre la técnica quirúrgica de este documento no va dirigida a los pacientes.

#### FORMAS DE PRESENTACION

1 unidad por paquete o, 5 unidades por paquete.

Condiciones de transporte y almacenaje:  
en ambiente fresco y seco.

Dirección Técnica: Farm. Mónica Roberto MN 13.305

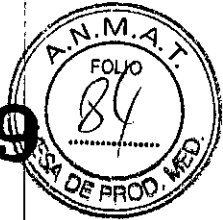
  
Pablo Garcia  
Apoderado  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

  
Monica Roberto  
Direccion Tecnica  
Cirugia de Avanzada S.R.L.

Producto Medico Aprobado por la ANMAT PM-2030-13

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

9 15 9



**PRODUCTO MEDICO "NO ESTERIL"**  
**DEFINICIONES DE SÍMBOLOS:**

Los siguientes símbolos y definiciones pertenecen únicamente al dispositivo:

	No reutilizable		Fecha de vencimiento
	Contenido		Fabricante
	Lote numero		Fecha de fabricación
	Consultar instrucciones de uso		No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados.

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.



Biomet Microfixation  
 1520 Tradeport Drive  
 Jacksonville, Florida 32218-2480  
 (904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500



Pablo Garcia  
 Apoderado  
 Cirugia de Avanzada S.R.L.

Monica Roberto  
 Direccion Tecnica  
 Cirugia de Avanzada S.R.L.