



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

DISPOSICIÓN N° 2089

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18745/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

DISPOSICIÓN N° 2089



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 CompositCP, nombre descriptivo Tornillos de Interferencia reabsorbibles e Instrumental para colocación y nombre técnico Tornillos, para Hueso, de acuerdo a lo solicitado, por BIOMET ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 26 y 27-30 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-898-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN N° 2089



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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18745/11-1

DISPOSICIÓN N° **2089**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°**2.0.8.9**.....

Nombre descriptivo: Tornillos de Interferencia reabsorbible e Instrumental de colocación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-101 Tornillos, para Hueso.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ComposiTCP.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: el tornillo de interferencia ComposiTCP 30 esta diseñado para la fijación por interferencia en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior.

El tornillo de interferencia ComposiTCP 60 esta exclusivamente utilizado para la fijación, por interferencia, de un transplante hecho de tejido blando, al reconstruir el ligamento cruzado anterior.

Modelo/s: ComposiTCP 30 y ComposiTCP 60.

905250 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza redonda Ø 7/ L:20 mm;

905251 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza redonda Ø 7/L:25 mm;

905252 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza redonda Ø 7/ L:30 mm;

905253 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza redonda Ø 8/ L:25 mm;

905254 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza redonda Ø 8/ L:30 mm;

905255 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza redonda Ø 8/ 35 mm;

905256 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza redonda Ø 9/ L:25 mm;

905257 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza redonda Ø 9/ L:30 mm;

905258 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza redonda Ø 9/ L:35 mm;

905259 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza redonda Ø 10/ L:25 mm;



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

905260 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza redonda Ø 10/ L:33 mm;
905261 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 roscado completo Ø 10/L:30 mm;
905262 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 roscado completo Ø 10/L:35 mm;
905263 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 roscado completo Ø 11/ L:30 mm;
905264 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 roscado completo Ø 11/L:35 mm;
905265 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza reducida Ø 8/ L:25 mm;
905266 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza reducida Ø 8/L:30 mm;
902567 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza reducida Ø 8 / L:35 mm;
902568 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza reducida Ø 9 / L:25 mm;
905269 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza reducida Ø 9 / L:30 mm;
905270 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza reducida Ø 9 / L:35 mm;
905210 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 7/L:20 mm;
905211 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 7/L:25 mm;
905212 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 7/ L:30 mm;
905213 Tornillo de Interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 8 / L:25 mm;
905214 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 8 / L:30 mm;
905215 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 8/L:35 mm;
905216 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 9 / L:25 mm;
905217 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 9 / L:30 mm;
905218 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 9/L:35 mm;
905219 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 10/L:25 mm;
905220 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 10/ L:33 mm;
905221 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 roscado completo Ø 10/L:30 mm;
905222 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 roscado completo Ø 10/L:35 mm;
905223 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 roscado completo Ø 11 /L:30 mm;
905224 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 roscado completo Ø 11 L:35 mm;
905225 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza reducida Ø 8/ L:25 mm;
905226 Tornillo de

5



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

interferencia ComposiTCP 30 cabeza reducida Ø 8 / L:30 mm; 905227 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza reducida Ø 8 / L:35 mm; 905228 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza reducida Ø 9/L:25 mm; 905229 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza reducida Ø 9 / L:30 mm; 905230 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza reducida Ø 9 / L:35 mm.

Instrumental para colocación del sistema ComposiTCP.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: S.B.M. S.A.S.

Lugar/es de elaboración: ZI du Monge, 65100 Lourdes, FRANCIA.

Expediente Nº 1-47-18745/11-1

DISPOSICIÓN Nº **2089**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



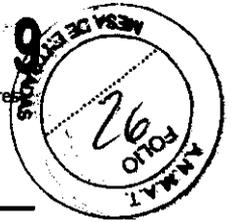
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2089**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MODELO DE ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Tornillo de interferencia reabsorbible CompositCP 30 o
CompositCP 60

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Importado por: BIOMET ARGENTINA S.A.

Padre Vanini 344/348, Vicente Lopez, Buenos Alres.

Fabricado por: S.B.M. S.A.S

ZI du Monge, 65100 Lourdes, FRANCIA.

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

2.3. PRODUCTO ESTERIL

2.4. LOTE (especificado de origen)

2.5. VENCIMIENTO (especificado de origen)

2.6. USO UNICO

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION: radiación Gamma

2.11. *Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri – MN 13056*

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-898-19*

Conservar a temperatura ambiente

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

ALEJANDRO YEATTS
DIRECTOR
BIOMET ARGENTINA



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

- 2.1. *Importado por:* BIOMET ARGENTINA S.A.
Padre Vanini 344/348, Vicente Lopez, Buenos Aires.
Fabricado por: S.B.M. S.A.S
Zi du Monge, 65100 Lourdes, FRANCIA.

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO ESTERIL

2.6. USO UNICO

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION: Radiación Gamma

2.11. *Responsable Técnico:* Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri – MN 13056

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT* PM-898-19

2.13. *Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

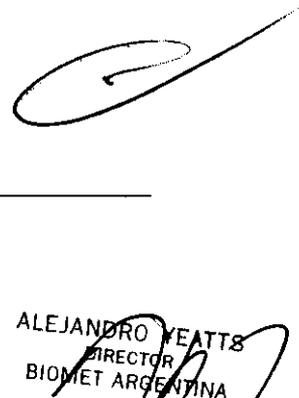
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Tornillo de interferencia CompositTCP 60/ CompositTCP 30

Tornillo de interferencia reabsorbible

BIOMET ARGENTINA S.A. - Padre Vanini 344/348, (1603) Vicente López, Buenos Aires.
Tel.: (011) 4761-0777/0444/4800 Fax: (011) 4761-0300 e-mail: biomet@biometargentina.com


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO


ALEJANDRO YEATTS
DIRECTOR
BIOMET ARGENTINA

Función en el usuario: Tornillo de interferencia reabsorbible en material osteoconductor

Compromiso del usuario:

El usuario reconoce haber leído estas instrucciones y se compromete a observarlas.

Materiales CompositTCP 30

DUOSORB : Fosfato tricálcico- β 30% / Compuesto de ácido Poli D láctico 70%.

Materiales CompositTCP 60

DUOSORB : Fosfato tricálcico- β 60% / Compuesto de ácido Poli D láctico 40%.

Indicaciones:

El tornillo de interferencia CompositTCP 30 está diseñado para la fijación por interferencia en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior. Los tornillos son canulados y vienen en diferentes tamaños.

El tornillo de interferencia CompositTCP 60 está exclusivamente utilizado para la fijación, por interferencia, de un trasplante hecho de tejido blando, tomado, por ejemplo del tendón de la corva, al reconstruir el ligamento cruzado anterior. Los tornillos son canulados y vienen en diferentes tamaños.

Ambos modelos tienen una cabeza específica, que permite una distribución más pareja de los esfuerzos de torsión. Para lograr el resultado óptimo, los Tornillos de Interferencia CompositTCP 60 y CompositTCP 30 deberán ser implantados utilizando un destornillador especial incluido en el set de instrumental.

Contraindicaciones:

Una calidad pobre o insuficiente de la reserva ósea (tumores y osteoporosis grave) podría influir en la compra del tornillo. Infección aguda. Alergia al material del implante. Condiciones que pudiera limitar la capacidad del paciente y/o su voluntad para restringir actividades y/o para acatar las instrucciones durante el período de cura y rehabilitación.

Posibles efectos adversos:

Respuesta inflamatoria o reacción alérgica o ampliación del túnel debido a la implantación de materiales extraños. La cura inadecuada podría provocar la falla de la fijación del injerto.

Precauciones quirúrgicas:

El uso del Tornillo de Interferencia de CompositTCP 60/ CompositTCP 30 exige un cabal conocimiento de la anatomía y la biomecánica de la articulación de la rodilla y de la cirugía de reconstrucción del aparato locomotor. Los cirujanos que desean utilizar el dispositivo deben haber sido adecuadamente capacitados. El paciente debe estar informado sobre la necesidad de la restricción temporaria de actividades y de las precauciones a tomar después de la inserción del tornillo.

**Recomendaciones para el uso:**

- 1- Los tornillos de interferencia CompositTCP 60 / CompositTCP 30 debe ser usado únicamente para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior.
- 2- Mientras no se haya completado la cura, deberá considerarse que la fijación por medio de este dispositivo es temporaria y que la reconstrucción no debe ser sometida a carga o esfuerzos excesivos. El esfuerzo precoz sobre el tornillo o la reanudación prematura de la actividad pueden provocar que el tornillo se vaya hacia atrás, se doble, se rompa o se descoloque. Por este motivo, será necesaria una inmovilización adecuada, seguida de movilización supervisada durante un período de 4 a 6 semanas después de la cirugía, o hasta que haya evidencia clínica de cicatrización del injerto.
- 3- Los tornillos de interferencia deben quedar completamente introducidos debajo de la superficie articular.
- 4- Los tornillos de Interferencia deben ser atornillados mediante un destornillador específico. No deberá usarse ningún otro destornillador aunque sea similar en apariencia, ya que podría romperse el tornillo.
- 5- El diámetro de perforación el túnel óseo, debe ser como mínimo, igual al del tornillo.
- 6- El alambre guía no debe ser retorcido ni plegado o doblado antes de la inserción del tornillo, dado que hacerlo puede impedir la inserción del tornillo o resultar en la ruptura del tornillo.
- 7- Los tornillos de interferencia no deben ser cortados ni modificados bajo ninguna circunstancia.
- 8- El destornillador no debe ser sometido a esfuerzo de flexión.

Las recomendaciones para los dispositivos suministrados esterilizados:

Los Tornillos de Interferencia han sido esterilizados con Gamma (dosis 25 kGy). Antes de utilizar el dispositivo, deberá verificarse la fecha de validez de la esterilización en el envase. SBM no asumirá ninguna responsabilidad por el uso de los productos una vez pasada su fecha de vencimiento. Deberá observarse el embalaje para detectar defectos antes de usar el dispositivo. Si mediante la inspección se demuestra que el embalaje está dañado, deberá considerarse que el producto no ha mantenido su esterilización. Los Tornillos de Interferencia no deben ser reesterilizados. Aquellos tornillos que han sido retirados de su embalaje y no hayan sido utilizados deberán ser descartados.

Embalaje:

Los tornillos de interferencia vienen embalados en forma individual en paquetes de doble envoltura. Antes de usar el dispositivo, debe verificarse la totalidad del embalaje. Toda la información exigida por ley está incluida en la caja o en el prospecto adjunto.

Condiciones de almacenamiento:

Los tornillos de interferencia deben ser almacenados a temperatura ambiente (15-30°C / 60-85° F) y humedad relativa normal (50-80%). Las condiciones de almacenamiento deben garantizar la integridad del embalaje.

ARNALDO BUCCHIANERI

FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

BIOMET ARGENTINA S.A. - Padre Vanini 344/348, (1603) Vicente López, Buenos Aires.
Tel.: (011) 4761-0777/0444/4800 Fax: (011) 4761-0300 e-mail: biomet@biometargentina.com

ALEJANDRO YEATTS
DIRECTOR
BIOMET ARGENTINA

**Instrumental:**

Destornillador para Tornillos de interferencia \varnothing 7,8 mm: Ref.: 905271, 905273 o LIG9008046.
Destornillador para Tornillos de interferencia \varnothing 9, 10, 11 mm: Ref.: 905272, 905274 o LIG9009017.

Los instrumentos quirúrgicos están sujetos al desgaste por el uso normal. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a fuerza excesiva, pueden romperse. El instrumental quirúrgico deberá ser utilizado únicamente para el fin para el que han sido fabricados. Se recomienda inspeccionar periódicamente todos los instrumentos para verificar su desgaste y la conservación de su forma.

Garantía:

La garantía del fabricante sólo se aplica si el dispositivo se usa en las condiciones normales especificadas en estas instrucciones. Denuncia de eventos adversos:

Toda persona que manipule el dispositivo (por motivos comerciales o por su especialidad relacionada con la salud) que haya encontrado deficiencias en el servicio provisto por SBM y/o la calidad, etiquetado, confiabilidad, seguridad, eficacia y/o el desempeño de los productos de SBM deberá notificarlo al representante o distribuidor de SBM. El representante o distribuidor deberá transmitir la queja al Gerente de Calidad de SBM tan pronto como sea posible, usando un formulario de informe de evento adverso. La información mínima que deberá proporcionarse en este formulario será: Descripción del producto, número de catálogo, número de lote, el tipo de queja o una descripción detallada del evento adverso y sus consecuencias para el paciente y/o el usuario. Toda evidencia que promoviera la investigación (el implante en cuestión, radiografías, etc...) deberá enviarse con este formulario. Si el mal funcionamiento o el deterioro de un implante, o cualquier falla en las instrucciones de uso hubieran provocado daños en la salud de un paciente o usuario final, este evento deberá ser informado inmediatamente por teléfono o por fax.

Eliminación:

El dispositivo deberá ser eliminado observando las precauciones que se aplican a los desechos del quirófano.

No nos hacemos responsables de ningún incidente consecuencia del incumplimiento de los principios descritos en estas instrucciones.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18745/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2089**, y de acuerdo a lo solicitado por BIOMET ARGENTINA S.A., 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: Tornillos de Interferencia reabsorbible e Instrumental de colocación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-101 Tornillos, para Hueso.

Marca de (los) producto(s) médico(s): CompositTCP.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: el tornillo de interferencia CompositTCP 30 esta diseñado para la fijación por interferencia en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior.

El tornillo de interferencia CompositTCP 60 esta exclusivamente utilizado para la fijación, por interferencia, de un transplante hecho de tejido blando, al reconstruir el ligamento cruzado anterior.

Modelo/s: CompositTCP 30 y CompositTCP 60.

905250 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 cabeza redonda Ø 7/ L:20 mm;

905251 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 cabeza redonda Ø 7/L:25 mm;

905252 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 cabeza redonda Ø 7/ L:30 mm;

905253 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 cabeza redonda Ø 8/ L:25 mm;

//..

905254 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza redonda Ø 8/ L:30 mm;
905255 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza redonda Ø 8/ 35 mm;
905256 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza redonda Ø 9/ L:25 mm;
905257 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza redonda Ø 9/ L:30 mm;
905258 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza redonda Ø 9/ L:35 mm;
905259 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza redonda Ø 10/ L:25 mm;
905260 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza redonda Ø 10/ L:33 mm;
905261 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 roscado completo Ø 10/L:30 mm;
905262 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 roscado completo Ø 10/L:35 mm;
905263 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 roscado completo Ø 11/ L:30 mm;
905264 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 roscado completo Ø 11/L:35 mm;
905265 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza reducida Ø 8/ L:25 mm;
905266 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza reducida Ø 8/L:30 mm;
905267 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza reducida Ø 8 / L:35 mm;
905268 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza reducida Ø 9 / L:25 mm;
905269 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza reducida Ø 9 / L:30 mm;
905270 Tornillo de interferencia ComposiTCP 60 cabeza reducida Ø 9 / L:35 mm;
905210 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 7/L:20 mm;
905211 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 7/L:25 mm;
905212 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 7/ L:30 mm;
905213 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 8 / L:25 mm;
905214 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 8 / L:30 mm;
905215 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 8/L:35 mm;
905216 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 9 / L:25 mm;
905217 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 9 / L:30 mm;
905218 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 9/L:35 mm;
905219 Tornillo de Interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 10/L:25 mm;
905220 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 cabeza redonda Ø 10/ L:33 mm;
905221 Tornillo de interferencia ComposiTCP 30 roscado completo Ø 10/L:30 mm;
905222 Tornillo de interferencia ComposiTCP





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

30 roscado completo Ø 10/L:35 mm; 905223 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 roscado completo Ø 11 /L:30 mm; 905224 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 roscado completo Ø 11 L:35 mm; 905225 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza reducida Ø 8/ L:25 mm; 905226 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza reducida Ø 8 / L:30 mm; 905227 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza reducida Ø 8 / L:35 mm; 905228 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza reducida Ø 9/L:25 mm; 905229 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza reducida Ø 9 / L:30 mm; 905230 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza reducida Ø 9 / L:35 mm.

Instrumental para colocación del sistema CompositTCP.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: S.B.M. S.A.S.

Lugar/es de elaboración: ZI du Monge, 65100 Lourdes, FRANCIA.

Se extiende a BIOMET ARGENTINA S.A. el Certificado PM-898-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 ABR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2089**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.