



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

DISPOSICIÓN Nº 5579

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-25-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIM, Servicios e Insumos Médicos 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 el Departamento de Registro.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5579

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 Orthofix, nombre descriptivo Sistema de malla quirúrgica y nombre técnico Sistemas ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por SIM, Servicios e Insumos Médicos 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 362 a 363 y 330 a 339 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-1447-92, 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.

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



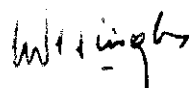
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5579

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° 1-47-25-10-1

DISPOSICIÓN N° 5579


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°5579.....

Nombre descriptivo: Sistema de malla quirúrgica

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser usado en la espina dorsal - lumbar
(T1 - L5) para una resección del cuerpo vertebral afectado o extirpación para el
tratamiento de tumores, para lograr descompresión anterior de la médula
espinal, os tejidos nerviosos, y para restaurar la altura de un cuerpo vertebral
colapsado.

Modelo/s:

Implantes de malla quirúrgica Ngage

- | | |
|---------|---|
| 74-1007 | Malla de 4 lados de 10mm x 7mm de alto |
| 74-1008 | Malla de 4 lados de 10mm x 8mm de alto |
| 74-1009 | Malla de 4 lados de 10mm x 9mm de alto |
| 74-1010 | Malla de 4 lados de 10mm x 10mm de alto |
| 74-1015 | Malla de 4 lados de 10mm x 15mm de alto |
| 74-1020 | Malla de 4 lados de 10mm x 20mm de alto |
| 74-1025 | Malla de 4 lados de 10mm x 25mm de alto |
| 74-1030 | Malla de 4 lados de 10mm x 30mm de alto |
| 74-1035 | Malla de 4 lados de 10mm x 35mm de alto |
| 74-1208 | Malla de 4 lados de 12mm x 8mm de alto |
| 74-1209 | Malla de 4 lados de 12mm x 9mm de alto |
| 74-1210 | Malla de 4 lados de 12mm x 10mm de alto |
| 74-1211 | Malla de 4 lados de 12mm x 11mm de alto |



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

5579

- 74-1212 Malla de 4 lados de 12mm x 12mm de alto
- 74-1216 Malla de 4 lados de 12mm x 16mm de alto
- 74-1220 Malla de 4 lados de 12mm x 20mm de alto
- 74-1224 Malla de 4 lados de 12mm x 24mm de alto
- 74-1230 Malla de 4 lados de 12mm x 30mm de alto
- 74-1409 Malla de 4 lados de 14mm x 9mm de alto
- 74-1413 Malla de 4 lados de 14mm x 13mm de alto
- 74-1415 Malla de 4 lados de 14mm x 15mm de alto
- 74-1417 Malla de 4 lados de 14mm x 17mm de alto
- 74-1418 Malla de 4 lados de 14mm x 18mm de alto
- 74-1422 Malla de 4 lados de 14mm x 22mm de alto
- 74-1427 Malla de 4 lados de 14mm x 27mm de alto
- 74-1430 Malla de 4 lados de 14mm x 30mm de alto
- 74-1431 Malla de 4 lados de 14mm x 31mm de alto
- 74-1436 Malla de 4 lados de 14mm x 36mm de alto
- 74-1440 Malla de 4 lados de 14mm x 40mm de alto
- 74-1445 Malla de 4 lados de 14mm x 45mm de alto
- 74-1449 Malla de 4 lados de 14mm x 49mm de alto
- 74-1450 Malla de 4 lados de 14mm x 50mm de alto
- 74-1454 Malla de 4 lados de 14mm x 54mm de alto
- 74-1460 Malla de 4 lados de 14mm x 60mm de alto
- 74-1469 Malla de 4 lados de 14mm x 69mm de alto
- 74-1610 Malla de 4 lados de 16mm x 10mm de alto
- 74-1615 Malla de 4 lados de 16mm x 15mm de alto
- 74-1620 Malla de 4 lados de 16mm x 20mm de alto
- 74-1625 Malla de 4 lados de 16mm x 25mm de alto
- 74-1630 Malla de 4 lados de 16mm x 30mm de alto
- 74-1635 Malla de 4 lados de 16mm x 35mm de alto
- 74-1640 Malla de 4 lados de 16mm x 40mm de alto
- 74-1650 Malla de 4 lados de 16mm x 50mm de alto
- 74-1660 Malla de 4 lados de 16mm x 60mm de alto



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

5579

- 74-1670 Malla de 4 lados de 16mm x 70mm de alto
- 74-5010 Malla de 4 lados con anillo de cierre de 10mm
- 74-5012 Malla de 4 lados con anillo de cierre de 12mm
- 74-5014 Malla de 4 lados con anillo de cierre de 14mm
- 74-5016 Malla de 4 lados con anillo de cierre de 16mm
- 74-6010 Anillo de cierre angular de 10mm
- 74-6012 Anillo de cierre angular de 12mm
- 74-6014 Anillo de cierre angular de 14mm
- 74-6016 Anillo de cierre angular de 16mm
- 76-1208 NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 8mm de alto
- 76-1209 NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 9mm de alto
- 76-1210 NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 10mm de alto
- 76-1211 NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 11mm de alto
- 76-1212 NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 12mm de alto
- 76-1213 NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 13mm de alto
- 76-1214 NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 14mm de alto
- 76-1215 NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 15mm de alto
- 76-1216 NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 16mm de alto
- 76-1217 NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 17mm de alto
- 76-1220 NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 20mm de alto
- 76-1290 NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 90mm de alto
- 76-1309 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 9mm de alto
- 76-1310 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 10mm de alto
- 76-1313 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 13mm de alto
- 76-1315 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 15mm de alto
- 76-1318 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 18mm de alto
- 76-1320 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 20mm de alto
- 76-1322 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 22mm de alto
- 76-1327 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 27mm de alto
- 76-1331 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 31mm de alto
- 76-1336 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 36mm de alto



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

5579

- 76-1340 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 40mm de alto
- 76-1349 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 49mm de alto
- 76-1360 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 60mm de alto
- 76-1369 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 69mm de alto
- 76-1381 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 81mm de alto
- 76-1390 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 90mm de alto
- 76-1710 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 10mm de alto
- 76-1715 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 15mm de alto
- 76-1720 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 20mm de alto
- 76-1725 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 25mm de alto
- 76-1730 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 30mm de alto
- 76-1735 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 35mm de alto
- 76-1740 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 40mm de alto
- 76-1750 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 50mm de alto
- 76-1760 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 60mm de alto
- 76-1770 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 70mm de alto
- 76-1780 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 80mm de alto
- 76-1790 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 90mm de alto
- 76-2210 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 10mm de alto
- 76-2215 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 15mm de alto
- 76-2220 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 20mm de alto
- 76-2225 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 25mm de alto
- 76-2230 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 30mm de alto
- 76-2235 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 35mm de alto
- 76-2240 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 40mm de alto
- 76-2250 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 50mm de alto
- 76-2260 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 60mm de alto
- 76-2270 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 70mm de alto
- 76-2280 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 80mm de alto
- 76-2290 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 90mm de alto
- 76-2610 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 10mm de alto



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

5579

- 76-2615 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 15mm de alto
- 76-2620 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 20mm de alto
- 76-2625 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 25mm de alto
- 76-2630 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 30mm de alto
- 76-2635 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 35mm de alto
- 76-2640 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 40mm de alto
- 76-2650 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 50mm de alto
- 76-2660 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 60mm de alto
- 76-2670 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 70mm de alto
- 76-2680 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 80mm de alto
- 76-2690 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 90mm de alto
- 76-5012 NGage de 6 lados de 12 x 15mm Anillo de cierre
- 76-5013 NGage de 6 lados de 13 x 17mm Anillo de cierre
- 76-5017 NGage de 6 lados de 17 x 22mm Anillo de cierre
- 76-5022 NGage de 6 lados de 22 x 28mm Anillo de cierre
- 76-5026 NGage de 6 lados de 26 x 33mm Anillo de cierre
- 76-6012 NGage de 6 lados de 12 x 15mm anillo de cierre angular
- 76-6013 NGage de 6 lados de 13 x 17mm anillo de cierre angular
- 76-6017 NGage de 6 lados de 17 x 22mm anillo de cierre angular
- 76-6022 NGage de 6 lados de 22 x 28mm anillo de cierre angular
- 76-6026 NGage de 6 lados de 26 x 33mm anillo de cierre angular
- 76-7001 NGage de 6 lados Tornillo para anillo estándar
- 76-7012 NGage de 6 lados de 12 x 15mm anillo estándar
- 76-7013 NGage de 6 lados de 13 x 17mm anillo estándar
- 76-7017 NGage de 6 lados de 17 x 22mm anillo estándar
- 76-7022 NGage de 6 lados de 22 x 28mm anillo estándar
- 76-7026 NGage de 6 lados de 26 x 33mm anillo estándar

Instrumentos de malla quirúrgica Ngage

- 74-0010 Funda de red, recta, pequeña
- 74-0012 Funda de red, angular pequeña
- 74-0014 Funda de red, recta, grande



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

- 74-0016 Funda de red, angular grande
- 74-0020 Bordeador de red, recto
- 74-0022 Bordeador de red, corte de 90 grados
- 74-0030 Impactador de red, recto
- 74-0032 Impactador de red, con ángulo hacia arriba
- 74-0034 Impactador de red, con ángulo lateral
- 74-0036 Impactador de red, onda recta
- 74-0038 Impactador de red, onda angular
- 74-0040 Destornillador de red mini hexagonal
- 74-0045 Pinzas curvadoras de red
- 74-0050 Mazo de red
- 74-0055 Escofina de red
- 74-0060 Distractor de acción paralela
- 74-0061 Pinza distractora derecha, 5-63 mm
- 74-0062 Pinza distractora izquierda, 5-63 mm
- 74-0063 Pinza distractora derecha, 60-98 mm
- 74-0064 Pinza distractora izquierda, 60-98 mm
- 74-0070 Calibre 5 mm - medición 95 mm
- 74-0092 Caja instrumental
- 74-0093 Caja instrumental
- 74-1000 Set Instrumental

Período de vida útil: 2 años para los implantes.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Orthofix, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1720 Bray Central Drive, McKinney, TX 75069, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-25-10-1

DISPOSICIÓN Nº **5579**

Dr. OTTO W. 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°

5579



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3. INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: **Orthofix Inc.**
Dirección: **1720 Bray Central Drive
Mickinney, TX 75069
Estados Unidos**
Teléfono: **+ 1 214 937 2000**
Fax: **+ 1 214 937 2736**
Web Site: **www.orthofix.com**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10 Of E, C.A.B.A., Argentina**

Nombre del Producto Sistema N-GAGE
Sistema de Malla Quirúrgica - Implante de aleación de Titanio
Medidas 12x12mm
REF 74-1208
Vida útil: 2 años
Contenido: 1

Producto No esterilizado

Advertencia: Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizar en el procedimiento quirúrgico

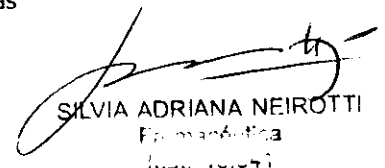
Empaque: El empaque de cada componente se debe encontrar intacto. Se deben verificar todos los componentes en busca de daño antes del uso. No deben utilizarse productos o empaques dañados y debe retornar a Orthofix, Inc.


Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 74**



Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farm. Neirotti
Matr. 13.541


NICOLÁS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6º B [C1428BUB]. Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4º B [S2000AMK]. Rosario
Tel. / Fax [0341] 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12º C [X5080ATI]. Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: **Orthofix Inc..**
Dirección: **1720 Bray Central Drive**
MicKinney, TX 75069
Estados Unidos
Teléfono: + 1 214 937 2000
Fax: + 1 214 937 2736
Web Site: www.orthofix.com

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10 Of E, C.A.B.A., Argentina**

Nombre del Producto **Sistema N-GAGE**
Sistema de Malla Quirúrgica
Distractor vertebral

REF **74-0060**

Vida útil: **2 años**

Contenido: **1**

Producto No esterilizado

Advertencia: Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizar en el procedimiento quirúrgico

Empaque: El empaque de cada componente se debe encontrar intacto. Se deben verificar todos los componentes en busca de daño antes del uso. No deben utilizarse productos o empaques dañados y debe retornar a Orthofix, Inc.

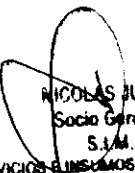
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas


Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**

Matrícula: **MN 13.541**

A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 74**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLÁS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.


SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5880ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3.1 Directiva de uso

Preparación del sitio

Re-seccionar el cuerpo vertebral afectada y el material de disco adyacente. Poner áspera las placas finales utilizando una escofina. Con el calibrador determinar la longitud deseada de la construcción de malla.

Tamaño de la malla

Recortar el cuerpo de la malla tomando en cuenta la longitud adicional de cada tapa de extremo usada. La longitud total de la construcción de malla se puede determinar utilizando las tablas de tamaños que se detalla al final de la directiva de uso.

Montaje de la malla

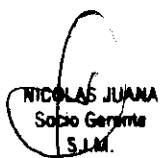
Una vez que el cuerpo de la malla se haya cortado a la longitud deseada, se pueden formar los extremos utilizando las pinzas dobladoras. Esto facilitará en montaje de las tapas de los extremos al cuerpo de la malla. Empacar el cuerpo de la malla con el material de injerto y montar las tapas de extremo en su lugar utilizando la presión de los dedos o una maza.

Montaje de la malla de 6 lóbulos

Para construcciones más grandes, puede ser necesario pre-montar un anillo estándar en el centro interno del cuerpo de la malla. Asegurar cada tornillo del anillo estándar al cuerpo y empacar con el material de injerto. Finalmente, montar las tapas de extremo.

Inserción de la malla

Posicionar la construcción utilizando un sostenedor de malla e insertarla utilizando un impactador. Implantar el material de injerto alrededor de la construcción de malla para completar el procedimiento.

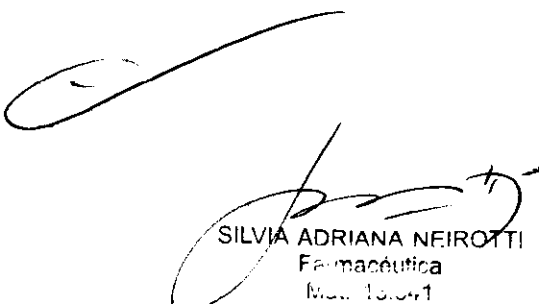

NICOLÁS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

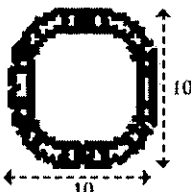
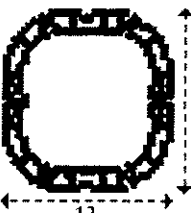
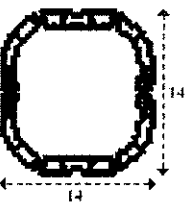
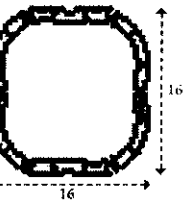
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com


SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Med. 10001

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Tabla de tamaño de la malla quirúrgica N-Gage 4-Lóbulos				
Tamaño	Long. malla (sin tapas)	Long. malla (2 tapas de 0°)	Long. malla (tapa 0 + 2.5°)	Long. malla (2 tapas 2.5°)
	7mm	10mm	10.5mm	11mm
	10mm	13mm	13.5mm	14mm
	15mm	18mm	18.5mm	19mm
	30mm	33mm	33.5mm	34mm
	8mm	10mm	11.5mm	12mm
	10mm	13mm	13.5mm	14mm
	12mm	15mm	15.5mm	16mm
	16mm	19mm	19.5mm	20mm
	30mm	33mm	33.5mm	34mm
	9mm	12mm	12.5mm	13mm
	13mm	16mm	16.5mm	17mm
	15mm	18mm	18.5mm	19mm
	17mm	20mm	20.5mm	21mm
	30mm	33mm	33.5mm	34mm
	50mm	53mm	53.5mm	54mm
	10mm	13mm	13.5mm	14mm
	15mm	18mm	18.5mm	19mm
	50mm	53mm	53.5mm	54mm
	70mm	73mm	73.5mm	74mm

Tapa de extremo: 0 grados y 2.5 grados

Cada tapa de extremo de 0 grados agrega 1.5mm de longitud

Cada tapa de extremo de 2.5 grados agrega 2mm de longitud

Grosor de la pared de la malla = 1mm

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

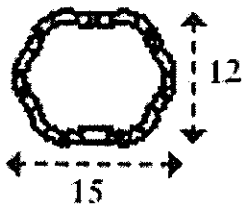
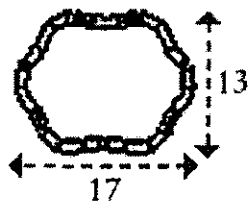
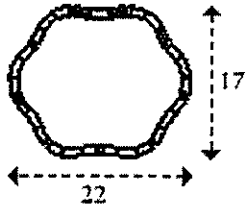
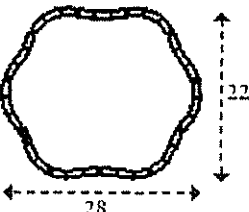
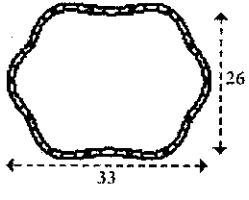
SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Ingeniera

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4704-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Tabla de tamaño de la malla quirúrgica N-Gage 4-Lóbulos				
Tamaño	Long. malla (sin tapas)	Long. malla (2 tapas 0°)	Long. malla (tapa 0 + 5°)	Long. malla (2 tapas 5°)
	8mm	11mm	12mm	13mm
	12mm	15mm	16mm	17mm
	13mm	16mm	17mm	18mm
	16mm	19mm	20mm	21mm
	17mm	20mm	21mm	22mm
	9mm	12mm	13mm	14mm
	10mm	13mm	14mm	15mm
	13mm	16mm	17mm	18mm
	15mm	18mm	19mm	20mm
	20mm	23mm	24mm	25mm
	10mm	13mm	14.5mm	16mm
	15mm	18mm	19.5mm	21mm
	70mm	73mm	74.5mm	76mm
	90mm	93mm	94.5mm	96mm
	10mm	13mm	15mm	17mm
	15mm	18mm	20mm	22mm
	70mm	73mm	75mm	77mm
	90mm	93mm	95mm	97mm
	10mm	13mm	15.5mm	18mm
	15mm	18mm	20.5mm	23mm
	70mm	73mm	75.5mm	78mm
	90mm	93mm	95.5mm	98mm

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan B25 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Matr. 10.001

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3.2 Eficacia y Seguridad

Recomendaciones

- El producto se vende exclusivamente a profesionales de la salud.
- Las cirugías deben ser realizadas por equipos quirúrgicos especializados. Se recomienda que antes del procedimiento de implantación el equipo reciba capacitación para el manejo del instrumental quirúrgico y haga prácticas con el mismo.
- El cirujano debe estar familiarizado con las propiedades mecánicas y las limitaciones del material a implantar.
- Debe aconsejarse al paciente de que en caso de tratamientos futuros debe comunicarle al médico que tiene implantes.
- Hacer una correcta elección de los implantes.
- Estos implantes son de fijación temporal interna. Están diseñados para asistir a la estabilización del área operada durante la curación. Por lo tanto, una vez terminada su función es necesario retirarlos.

Contraindicaciones:

La Malla Quirúrgica, como ocurre con otros aparatos ortopédicos metálicos, está contraindicado para uso en pacientes con infecciones en los cuales el uso de un implante podría impedir el tratamiento adecuado y apropiado de la infección. El dispositivo también está contraindicado para pacientes con sospecha o confirmación de alergia a metales.

Efectos Adversos Potenciales:

Los efectos adversos potenciales incluyen, pero no está limitado a:

- Falla del dispositivo para proveer estabilidad mecánica adecuada
- Pérdida de la fijación del implante
- Falla en el componente del dispositivo
- Migración o flexión del dispositivo
- Pérdida de alineación ósea
- No unión
- Fractura de las estructuras óseas
- Resorción sin incorporación de cualquier injerto óseo utilizado
- Respuesta inmunogénica a los materiales del implante



NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.



SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.341

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6º B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4º B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12º C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Nota: Como con cualquier otro procedimiento quirúrgico mayor, hay riesgos implicados en la cirugía ortopédica. Complicaciones operativas y post-operativas que pueden ocurrir son: infección temprana o tardía la cual puede provocar necesidad de cirugías adicionales, daño a los vasos sanguíneos, a la médula espinal o al sistema nervioso periférico, embolia pulmonar, pérdida de sentidos y/o funcionamiento motriz, impotencia, dolor permanente y/o deformidad. Rara vez algunas complicaciones podrían ser fatales.

Advertencias y Precauciones:

El cirujano debe ser consciente de lo siguiente al usar implantes metálicos:

- La selección correcta del implante es extremadamente importante. El potencial para el éxito se aumenta por la selección del tamaño correcto, la forma y el diseño del implante. El tamaño y la forma del hueso humano presenta restricciones limitadas al tamaño y la fuerza del implante. No se debe esperar que algún implante soporte el intolerable estrés de la carga total del peso.
- El manejo correcto del implante es extremadamente importante. Se debe evitar el contorneo de los dispositivos metálicos en cuanto sea posible. Si contornear es necesario, no se debe doblar bruscamente, doblarse al revés, rasguñarse o hacer algún tipo de muesca. Todos estos procedimientos pueden producir defectos en la superficie acabada y concentraciones internas de estrés, que pueden convertirse en el punto focal para una falla eventual del dispositivo.
- Use una única vez. Ningún implante quirúrgico metálico debe ser reutilizado. Cualquier implante metálico una vez utilizado debe ser descartado. Así el dispositivo parezca estar en buenas condiciones, puede ya tener pequeños defectos y patrones de estrés internos que puede producir falla del dispositivo.
- Sin esterilizar; la malla quirúrgica, y los instrumentos son vendidos sin esterilizar, y por lo tanto deben esterilizarse antes de cada uso.
- El cuidado post-operatorio es importante. Se debe instruir al paciente en las limitaciones que presenta el implante metálico y debe ser precavido con respecto al peso y al estrés del cuerpo en el dispositivo antes de la curación del segura del hueso.

3.3 Descripción del producto y forma de armado

El sistema de Malla Quirúrgica es un dispositivo de malla quirúrgico de tipo diamante. El cuerpo es fabricado del comercialmente puro (CP) titanio acoplándose a ASTM F 67, los aros finales, el aro estándar, y las tuercas son de aleación de titanio que se acopla a ASTM F 136.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUBI). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMKI). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 10.047
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Debido a la construcción, el ángulo y la longitud de la malla se puede reducir progresivamente para adaptarse a las condiciones anatómicas individuales.

El producto se vende exclusivamente mediante un catálogo y bajo prescripción facultativa o de un centro médico autorizado.

3.5 Recomendaciones durante la implantación:

- El producto se vende exclusivamente a profesionales de la salud.
 - Las cirugías deben ser realizadas por equipos quirúrgicos especializados. Se recomienda que antes del procedimiento de implantación el equipo reciba capacitación para el manejo del instrumental quirúrgico y haga prácticas con el mismo.
 - El cirujano debe estar familiarizado con las propiedades mecánicas y las limitaciones del material a implantar.
 - Debe aconsejarse al paciente de que en caso de tratamientos futuros debe comunicarle al médico que tiene implantes.
 - Hacer una correcta elección de los implantes.
 - Estos implantes son de fijación temporal interna. Están diseñados para asistir a la estabilización del área operada durante la curación. Por lo tanto, una vez terminada su función es necesario retirarlos.
-
- La selección correcta del implante es sumamente importante.
 - Debe evitarse cortar, raspar doblar la superficie de los componentes metálicos del implante porque esto puede reducir considerablemente la fortaleza y resistencia a la fatiga del sistema de implante. Eso a su vez puede causar rajaduras que no son evidentes a la vista y puede ocasionar la rotura de los componentes.
 - Un inventario adecuado de varios tamaños del implante debe estar disponible al momento de la cirugía.
 - Para realizar la cirugía se requiere de instrumental específico. Es muy importante el estudio del uso y manipulación de estos instrumentos.

3.6 No corresponde

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1504 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4786-8111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5080AT1). Córdoba
Tel. / Fax (8351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Instit. 1000/1

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3.7 Instrucciones en caso de rotura del envase protector

El producto se provee sin esterilizar. Esta información sobre la condición del producto se encuentra rotulada en la etiqueta.

Los productos que se envían sin esterilizar deben inspeccionarse: si el producto se envía en bandejas y cajas de embalaje o envoltura retráctil de protección individual deben lavarse y esterilizarse. Si el producto se envía en doble envoltura retráctil de protección con el indicador de eficacia del proceso de esterilización el producto sólo debe esterilizarse.

Aquellos productos que no estuvieron en contacto con el paciente y no han sido dañados pueden re esterilizarse por vapor.

3.8 No debe reutilizarse. Es de un solo uso.

3.9 Procedimiento que debe realizarse antes de usar el producto médico

Todos los instrumentos e implantes deben limpiarse primero usando métodos establecidos en los hospitales, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que hayan sido llevados antes a un campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero utilizando los métodos establecidos en los hospitales antes de su esterilización y re-introducción en un campo quirúrgico estéril.

La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua des-ionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso o la manipulación indebida pueden causar daños y mal funcionamiento.

El hospital debe esterilizar el sistema de fijación espinal usando el siguiente ciclo recomendado:

Método:	Vapor	o	Método:	Vapor
Ciclo:	Gravedad		Ciclo:	Prevacío
Temperatura:	121° C (250°F)		Temperatura:	132° (270° F)
Tiempo de exposición:	30 minutos		Tiempo de exposición:	8 minutos

3.10 No corresponde

NICOLÁS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUBI). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

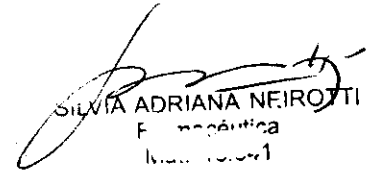
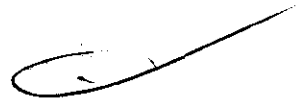
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

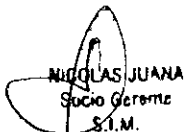
SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Instituto

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- 3.11 No corresponde
- 3.12 No corresponde
- 3.13 No se menciona específicamente ninguna medicación especial a administrar previa o posteriormente al implante.
- 3.14 No corresponde
- 3.15 No corresponde
- 3.16 No corresponde



SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Instituto 1



NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com



MODELO DE RÓTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: **Orthofix Inc.**
Dirección: **3451, Plano Parkway
Lewisville, TX 75056
Estados Unidos**
Teléfono: **+ 1 214 937 2000**
Fax: **+ 1 214 937 2736**
Web Site: **www.orthofix.com**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10 Of E, C.A.B.A., Argentina**

Nombre del Producto **N-GAGE Sistema de Malla Quirúrgica
Ortesis de fijación de cuerpo intervertebral espinal
Malla de 6 lóbulos, con anillo en extremo angulado, 5°
Implante de grado de Titanio**

Medidas **17x22mm**

REF **76-6017**

Contenido: **1**

Producto No esterilizado

Lote **XXX**

Vida útil: **2 años**

Dispositivo de un (1) sólo uso. No re-utilizar.

Método de esterilización recomendado: Vapor

Condicionado a ambientes de resonancia magnética.

Ver las Instrucciones de uso.

La ley federal de Estados Unidos restringe la venta del dispositivo bajo prescripción médica únicamente.

Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**

Matrícula: **MN 13.541**

Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1447 - 74

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

NICOLAS J. JANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Matr. 13.541

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

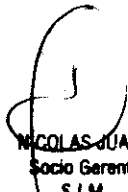
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

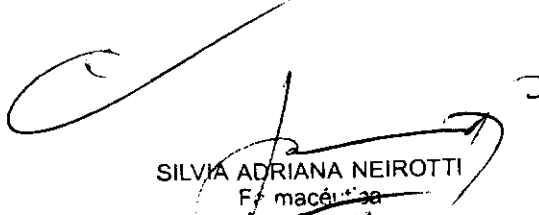
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com



MODELO DE RÓTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante:	Orthofix Inc.
Dirección:	3451, Plano Parkway Lewisville, TX 75056 Estados Unidos
Teléfono:	+ 1 214 937 2000
Fax:	+ 1 214 937 2736
Web Site:	www.orthofix.com
Importador:	SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.
Dirección:	Venezuela 110, Piso 10 Of E, C.A.B.A., Argentina
Nombre del Producto	N-GAGE Sistema de Malla Quirúrgica Instrumentación Raspador de malla
REF	74-0055
Contenido:	1
Producto No esterilizado	
Lote	6666
Método de esterilización recomendado: Vapor	
Ver las Instrucciones de uso.	
La ley federal de Estados Unidos restringe la venta del dispositivo bajo prescripción médica únicamente.	
Director Téc.:	Farm. Silvia Neirotti
Matrícula:	MN 13.541
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1447 - 74	
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	


NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.


SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-25-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5579, y de acuerdo a lo solicitado por SIM, Servicios e Insumos Médicos 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 malla quirúrgica

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser usado en la espina dorsal – lumbar (T1 – L5) para una resección del cuerpo vertebral afectado o extirpación para el tratamiento de tumores, para lograr descompresión anterior de la médula espinal, os tejidos nerviosos, y para restaurar la altura de un cuerpo vertebral colapsado.

Modelo/s:

Implantes de malla quirúrgica Ngage

- | | |
|---------|---|
| 74-1007 | Malla de 4 lados de 10mm x 7mm de alto |
| 74-1008 | Malla de 4 lados de 10mm x 8mm de alto |
| 74-1009 | Malla de 4 lados de 10mm x 9mm de alto |
| 74-1010 | Malla de 4 lados de 10mm x 10mm de alto |
| 74-1015 | Malla de 4 lados de 10mm x 15mm de alto |
| 74-1020 | Malla de 4 lados de 10mm x 20mm de alto |
| 74-1025 | Malla de 4 lados de 10mm x 25mm de alto |

..//

- 74-1030 Malla de 4 lados de 10mm x 30mm de alto
- 74-1035 Malla de 4 lados de 10mm x 35mm de alto
- 74-1208 Malla de 4 lados de 12mm x 8mm de alto
- 74-1209 Malla de 4 lados de 12mm x 9mm de alto
- 74-1210 Malla de 4 lados de 12mm x 10mm de alto
- 74-1211 Malla de 4 lados de 12mm x 11mm de alto
- 74-1212 Malla de 4 lados de 12mm x 12mm de alto
- 74-1216 Malla de 4 lados de 12mm x 16mm de alto
- 74-1220 Malla de 4 lados de 12mm x 20mm de alto
- 74-1224 Malla de 4 lados de 12mm x 24mm de alto
- 74-1230 Malla de 4 lados de 12mm x 30mm de alto
- 74-1409 Malla de 4 lados de 14mm x 9mm de alto
- 74-1413 Malla de 4 lados de 14mm x 13mm de alto
- 74-1415 Malla de 4 lados de 14mm x 15mm de alto
- 74-1417 Malla de 4 lados de 14mm x 17mm de alto
- 74-1418 Malla de 4 lados de 14mm x 18mm de alto
- 74-1422 Malla de 4 lados de 14mm x 22mm de alto
- 74-1427 Malla de 4 lados de 14mm x 27mm de alto
- 74-1430 Malla de 4 lados de 14mm x 30mm de alto
- 74-1431 Malla de 4 lados de 14mm x 31mm de alto
- 74-1436 Malla de 4 lados de 14mm x 36mm de alto
- 74-1440 Malla de 4 lados de 14mm x 40mm de alto
- 74-1445 Malla de 4 lados de 14mm x 45mm de alto
- 74-1449 Malla de 4 lados de 14mm x 49mm de alto
- 74-1450 Malla de 4 lados de 14mm x 50mm de alto
- 74-1454 Malla de 4 lados de 14mm x 54mm de alto
- 74-1460 Malla de 4 lados de 14mm x 60mm de alto
- 74-1469 Malla de 4 lados de 14mm x 69mm de alto
- 74-1610 Malla de 4 lados de 16mm x 10mm de alto





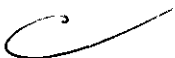
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

74-1615	Malla de 4 lados de 16mm x 15mm de alto
74-1620	Malla de 4 lados de 16mm x 20mm de alto
74-1625	Malla de 4 lados de 16mm x 25mm de alto
74-1630	Malla de 4 lados de 16mm x 30mm de alto
74-1635	Malla de 4 lados de 16mm x 35mm de alto
74-1640	Malla de 4 lados de 16mm x 40mm de alto
74-1650	Malla de 4 lados de 16mm x 50mm de alto
74-1660	Malla de 4 lados de 16mm x 60mm de alto
74-1670	Malla de 4 lados de 16mm x 70mm de alto
74-5010	Malla de 4 lados con anillo de cierre de 10mm
74-5012	Malla de 4 lados con anillo de cierre de 12mm
74-5014	Malla de 4 lados con anillo de cierre de 14mm
74-5016	Malla de 4 lados con anillo de cierre de 16mm
74-6010	Anillo de cierre angular de 10mm
74-6012	Anillo de cierre angular de 12mm
74-6014	Anillo de cierre angular de 14mm
74-6016	Anillo de cierre angular de 16mm
76-1208	NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 8mm de alto
76-1209	NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 9mm de alto
76-1210	NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 10mm de alto
76-1211	NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 11mm de alto
76-1212	NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 12mm de alto
76-1213	NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 13mm de alto
76-1214	NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 14mm de alto
76-1215	NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 15mm de alto
76-1216	NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 16mm de alto
76-1217	NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 17mm de alto
76-1220	NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 20mm de alto
76-1290	NGage de 6 lados de 12 x 15mm x 90mm de alto
76-1309	NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 9mm de alto
76-1310	NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 10mm de alto

..//

76-1313 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 13mm de alto
76-1315 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 15mm de alto
76-1318 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 18mm de alto
76-1320 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 20mm de alto
76-1322 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 22mm de alto
76-1327 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 27mm de alto
76-1331 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 31mm de alto
76-1336 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 36mm de alto
76-1340 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 40mm de alto
76-1349 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 49mm de alto
76-1360 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 60mm de alto
76-1369 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 69mm de alto
76-1381 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 81mm de alto
76-1390 NGage de 6 lados de 13 x 17mm x 90mm de alto
76-1710 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 10mm de alto
76-1715 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 15mm de alto
76-1720 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 20mm de alto
76-1725 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 25mm de alto
76-1730 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 30mm de alto
76-1735 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 35mm de alto
76-1740 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 40mm de alto
76-1750 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 50mm de alto
76-1760 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 60mm de alto
76-1770 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 70mm de alto
76-1780 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 80mm de alto
76-1790 NGage de 6 lados de 17 x 22mm x 90mm de alto
76-2210 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 10mm de alto
76-2215 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 15mm de alto
76-2220 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 20mm de alto
76-2225 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 25mm de alto





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos


A.N.M.A.T.

- 76-2230 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 30mm de alto
- 76-2235 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 35mm de alto
- 76-2240 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 40mm de alto
- 76-2250 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 50mm de alto
- 76-2260 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 60mm de alto
- 76-2270 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 70mm de alto
- 76-2280 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 80mm de alto
- 76-2290 NGage de 6 lados de 22 x 28mm x 90mm de alto
- 76-2610 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 10mm de alto
- 76-2615 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 15mm de alto
- 76-2620 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 20mm de alto
- 76-2625 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 25mm de alto
- 76-2630 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 30mm de alto
- 76-2635 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 35mm de alto
- 76-2640 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 40mm de alto
- 76-2650 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 50mm de alto
- 76-2660 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 60mm de alto
- 76-2670 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 70mm de alto
- 76-2680 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 80mm de alto
- 76-2690 NGage de 6 lados de 26 x 33mm x 90mm de alto
- 76-5012 NGage de 6 lados de 12 x 15mm Anillo de cierre
- 76-5013 NGage de 6 lados de 13 x 17mm Anillo de cierre
- 76-5017 NGage de 6 lados de 17 x 22mm Anillo de cierre
- 76-5022 NGage de 6 lados de 22 x 28mm Anillo de cierre
- 76-5026 NGage de 6 lados de 26 x 33mm Anillo de cierre
- 76-6012 NGage de 6 lados de 12 x 15mm anillo de cierre angular
- 76-6013 NGage de 6 lados de 13 x 17mm anillo de cierre angular
- 76-6017 NGage de 6 lados de 17 x 22mm anillo de cierre angular
- 76-6022 NGage de 6 lados de 22 x 28mm anillo de cierre angular
- 76-6026 NGage de 6 lados de 26 x 33mm anillo de cierre angular
- 76-7001 NGage de 6 lados Tornillo para anillo estándar

..//

- 76-7012 NGage de 6 lados de 12 x 15mm anillo estándar
- 76-7013 NGage de 6 lados de 13 x 17mm anillo estándar
- 76-7017 NGage de 6 lados de 17 x 22mm anillo estándar
- 76-7022 NGage de 6 lados de 22 x 28mm anillo estándar
- 76-7026 NGage de 6 lados de 26 x 33mm anillo estándar

Instrumentos de malla quirúrgica Ngage

- 74-0010 Funda de red, recta, pequeña
 - 74-0012 Funda de red, angular pequeña
 - 74-0014 Funda de red, recta, grande
 - 74-0016 Funda de red, angular grande
 - 74-0020 Bordeador de red, recto
 - 74-0022 Bordeador de red, corte de 90 grados
 - 74-0030 Impactador de red, recto
 - 74-0032 Impactador de red, con ángulo hacia arriba
 - 74-0034 Impactador de red, con ángulo lateral
 - 74-0036 Impactador de red, onda recta
 - 74-0038 Impactador de red, onda angular
 - 74-0040 Destornillador de red mini hexagonal
 - 74-0045 Pinzas curvadoras de red
 - 74-0050 Mazo de red
 - 74-0055 Escofina de red
 - 74-0060 Distractor de acción paralela
 - 74-0061 Pinza distractora derecha, 5-63 mm
 - 74-0062 Pinza distractora izquierda, 5-63 mm
 - 74-0063 Pinza distractora derecha, 60-98 mm
 - 74-0064 Pinza distractora izquierda, 60-98 mm
 - 74-0070 Calibre 5 mm - medición 95 mm
 - 74-0092 Caja instrumental
 - 74-0093 Caja instrumental
 - 74-1000 Set Instrumental
- 



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

Período de vida útil: 2 años para los implantes.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Orthofix, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1720 Bray Central Drive, McKinney, TX 75069, Estados Unidos.

Se extiende a SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L el Certificado PM-1447-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5579

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