



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

BUENOS AIRES,

DISPOSICIÓN Nº **4 5 3 8**
02 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-11030/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Brain Medical De Revello Oscar Alejandro solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.

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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4538

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 Surgival, nombre descriptivo Prótesis de rodilla y nombre técnico Prótesis para articulación de rodilla, total, de acuerdo a lo solicitado, por Brain Medical De Revello Oscar Alejandro, 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 5-7 y 9-12 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-893-14, 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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4538

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-11030/11-6

DISPOSICIÓN Nº

4538

**Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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° **4538**.....

Nombre descriptivo: Prótesis de rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 Prótesis para articulación de rodilla, total

Marca del producto médico: Surgival

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Casos clínicos que requieran sustitución de articulación de rodilla o artroplastía.

Modelo/s:

Prótesis total de rodilla Genutech

Componentes femorales

Componente Femoral NPS cementado: De Cr-Co-Mo. Tallas derecha e izq: 1, 2, 3, 4 y 5

Referencias:

D8021110E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.1 C/C

D8021120E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.1 C/C

D8021210E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.2 C/C

D8021220E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.2 C/C

D8021310E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.3 C/C

D8021320E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.3 C/C

D8021410E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.4 C/C

D8021420E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.4 C/C

D8021510E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.5 C/C

D8021520E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.5 C/

Componente Femoral NPS no cementado: De Cr-Co. Tallas derecha e izq: 1, 2, 3, 4 y 5

Referencias:



4538

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

- D8011110E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.1 S/C
- D8011120E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.1 S/C
- D8011210E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.2 S/C
- D8011220E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.2 S/C
- D8011310E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.3 S/C
- D8011320E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.3 S/C
- D8011410E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.4 S/C
- D8011420E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.4 S/C
- D8011510E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.5 S/C
- D8011520E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.5 S/C

Componente Femoral PS cementado: De Cr-Co. Tallas derecha e izq: 1, 2, 3, 4 y 5

Referencias:

- D8022110E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.1 C/C
- D8022120E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.1 C/C
- D8022210E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.2 C/C
- D8022220E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.2 C/C
- D8022310E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.3 C/C
- D8022320E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.3 C/C
- D8022410E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.4 C/C
- D8022420E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.4 C/C
- D8022510E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.5 C/C
- D8022520E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.5 C/C

Componente Femoral PS no cementado: De Cr-Co. Tallas derecha e izq: 1, 2, 3, 4 y 5

Referencias:

- D8012110E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.1 S/C
- D8012120E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.1 S/C
- D8012210E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.2 S/C
- D8012220E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.2 S/C
- D8012310E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.3 S/C
- D8012320E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.3 S/C



4538

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

D8012410E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.4 S/C

D8012420E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.4 S/C

D8012510E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.5 S/C

D8012520E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.5 S/C

Insertos tibiales

Inserto tibial NPS

De UHMWPE. Tallas 1, 2, 3, 4 y 5. Todas las tallas con espesores 10, 12, 14 y 16 mm.

D8041100E INSERTO TIBIAL NPS T.1X10 MM

D8041120E INSERTO TIBIAL NPS T.1X12 MM

D8041140E INSERTO TIBIAL NPS T.1X14 MM

D8041160E INSERTO TIBIAL NPS T.1X16 MM

D8042100E INSERTO TIBIAL NPS T.2X10 MM

D8042120E INSERTO TIBIAL NPS T.2X12 MM

D8042140E INSERTO TIBIAL NPS T.2X14 MM

D8042160E INSERTO TIBIAL NPS T.2X16 MM

D8043100E INSERTO TIBIAL NPS T.3X10 MM

D8043120E INSERTO TIBIAL NPS T.3X12 MM

D8043140E INSERTO TIBIAL NPS T.3X14 MM

D8043160E INSERTO TIBIAL NPS T.3X16 MM

D8044100E INSERTO TIBIAL NPS T.4X10 MM

D8044120E INSERTO TIBIAL NPS T.4X12 MM

D8044140E INSERTO TIBIAL NPS T.4X14 MM

D8044160E INSERTO TIBIAL NPS T.4X16 MM

D8045100E INSERTO TIBIAL NPS T.5X10 MM

D8045120E INSERTO TIBIAL NPS T.5X12 MM

D8045140E INSERTO TIBIAL NPS T.5X14 MM

D8045160E INSERTO TIBIAL NPS T.5X16 MM

Inserto tibial PS



4538

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

De UHMWPE. Tallas 1, 2, 3, 4 y 5. Todas las tallas con espesores 10, 12, 14, 16, 18 y 20 mm.)

D8051100E INSERTO TIBIAL PS T.1X10 MM

D8051120E INSERTO TIBIAL PS T.1X12 MM

D8051140E INSERTO TIBIAL PS T.1X14 MM

D8051160E INSERTO TIBIAL PS T.1X16 MM

D8051180E INSERTO TIBIAL PS T.1X18 MM

D8051200E INSERTO TIBIAL PS T.1X20 MM

D8052100E INSERTO TIBIAL PS T.2X10 MM

D8052120E INSERTO TIBIAL PS T.2X12 MM

D8052140E INSERTO TIBIAL PS T.2X14 MM

D8052160E INSERTO TIBIAL PS T.2X16 MM

D8052180E INSERTO TIBIAL PS T.2X18 MM

D8052200E INSERTO TIBIAL PS T.2X20 MM

D8053100E INSERTO TIBIAL PS T.3X10 MM

D8053120E INSERTO TIBIAL PS T.3X12 MM

D8053140E INSERTO TIBIAL PS T.3X14 MM

D8053160E INSERTO TIBIAL PS T.3X16 MM

D8053180E INSERTO TIBIAL PS T.3X18 MM

D8053200E INSERTO TIBIAL PS T.3X20 MM

D8054100E INSERTO TIBIAL PS T.4X10 MM

D8054120E INSERTO TIBIAL PS T.4X12 MM

D8054140E INSERTO TIBIAL PS T.4X14 MM

D8054160E INSERTO TIBIAL PS T.4X16 MM

D8054180E INSERTO TIBIAL PS T.4X18 MM

D8054200E INSERTO TIBIAL PS T.4X20 MM

D8055100E INSERTO TIBIAL PS T.5X10 MM

D8055120E INSERTO TIBIAL PS T.5X12 MM

D8055140E INSERTO TIBIAL PS T.5X14 MM

D8055160E INSERTO TIBIAL PS T.5X16 MM

5,





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

4538

D8055180E INSERTO TIBIAL PS T.5X18 MM

D8055200E INSERTO TIBIAL PS T.5X20 MM

Bandejas tibiales

Tapón corto para bandeja tibial

De Ti-6Al-4V Long 15 cm. Referencia: D8032610E

Tapón largo para bandeja tibial

De Ti-6Al-4V Long 20 cm. Referencia: D8032620E

Bandeja tibial cementada

De Ti-6Al-4V. Tallas 1 a 5. Referencias:

D8032100E BANDEJA TIBIAL TALLA 1

D8032200E BANDEJA TIBIAL TALLA 2

D8032300E BANDEJA TIBIAL TALLA 3

D8032400E BANDEJA TIBIAL TALLA 4

D8032500E BANDEJA TIBIAL TALLA 5

Patela cementada

De UHMWPE. Tallas de 1 a 5. Referencias:

D8030140E COMPONENTE PATELAR Ø32 MM

D8030150E COMPONENTE PATELAR Ø34 MM

D8030160E COMPONENTE PATELAR Ø36 MM

D8030170E COMPONENTE PATELAR Ø38 MM

D8030180E COMPONENTE PATELAR Ø40 MM

Bloques de aumento

Suplemento femoral posterior

De Ti-6Al-4V. Tallas 1 a 5. Referencias:

D8026010E SUPLEMENTO FEM. POSTER T.1X4MM

D8026015E SUPLEMENTO FEM. POSTER T.1X8MM

D8026020E SUPLEMENTO FEM. POSTER T.2X4MM

D8026025E SUPLEMENTO FEM. POSTER T.2X8MM

D8026030E SUPLEMENTO FEM. POSTER T.3X4MM



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

453

D8026035E SUPLEMENTO FEM. POSTER T.3X8MM

D8026040E SUPLEMENTO FEM. POSTER T.4X4MM

D8026045E SUPLEMENTO FEM. POSTER T.4X8MM

D8026050E SUPLEMENTO FEM. POSTER T.5X4MM

Suplemento femoral distal

De Ti-6Al-4V. Tallas 1 a 5. Referencias:

D8026150E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.1X4MM

D8026190E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.1X8MM

D8026195E SUPLEMENTO FE. DISTAL T.1X12MM

D8026250E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.2X4MM

D8026290E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.2X8MM

D8026295E SUPLEMENTO FE. DISTAL T.2X12MM

D8026350E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.3X4MM

D8026390E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.3X8MM

D8026395E SUPLEMENTO FE. DISTAL T.3X12MM

D8026450E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.4X4MM

D8026490E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.4X8MM

5.

D8026495E SUPLEMENTO FE. DISTAL T.4X12MM

D8026550E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.5X4MM

D8026590E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.5X8MM

Bloque de aumento tibial

De Ti-6Al-4V. Tallas 1 a 5. Referencias:

D8032710E SUPLEMENTO TIBIAL T.1X8MM

D8032720E SUPLEMENTO TIBIAL T.2X8MM

D8032730E SUPLEMENTO TIBIAL T.3X8MM

D8032740E SUPLEMENTO TIBIAL T.4X8MM

D8032750E SUPLEMENTO TIBIAL T.5X8MM

Prótesis total de rodilla de revisión Genutech

Componentes femorales



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

538

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

38

Componente Femoral de revisión no cementado: De Cr-Co. Tallas derecha e izq:
1, 2, 3, 4

Referencias:

D8023110E COMP.FEMORAL REV DCHO. T.1 C/C

D8023120E COMP.FEMORAL REV IZQ. T.1 C/C

D8023210E COMP.FEMORAL REV DCHO. T.2 C/C

D8023220E COMP.FEMORAL REV IZQ. T.2 C/C

D8023310E COMP.FEMORAL REV DCHO. T.3 C/C

D8023320E COMP.FEMORAL REV IZQ. T.3 C/C

D8023410E COMP.FEMORAL REV DCHO. T.4 C/C

D8023420E COMP.FEMORAL REV IZQ. T.4 C/C

Inserto tibial

Inserto tibial de revisión

De UHMWPE. Tallas de 1 a 4. Referencias:

D8061100E INSERTO TIBIAL REV T.1X10 MM

D8061120E INSERTO TIBIAL REV T.1X12 MM

D8061140E INSERTO TIBIAL REV T.1X14 MM

D8061160E INSERTO TIBIAL REV T.1X16 MM

D8061180E INSERTO TIBIAL REV T.1X18 MM

D8061200E INSERTO TIBIAL REV T.1X20 MM

D8061220E INSERTO TIBIAL REV T.1X22 MM

D8061240E INSERTO TIBIAL REV T.1X24 MM

D8062100E INSERTO TIBIAL REV T.2X10 MM

D8062120E INSERTO TIBIAL REV T.2X12 MM

D8062140E INSERTO TIBIAL REV T.2X14 MM

D8062160E INSERTO TIBIAL REV T.2X16 MM

D8062180E INSERTO TIBIAL REV T.2X18 MM

D8062200E INSERTO TIBIAL REV T.2X20 MM

D8062220E INSERTO TIBIAL REV T.2X22 MM

5.



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

4538

D8062240E INSERTO TIBIAL REV T.2X24 MM
D8063100E INSERTO TIBIAL REV T.3X10 MM
D8063120E INSERTO TIBIAL REV T.3X12 MM
D8063140E INSERTO TIBIAL REV T.3X14 MM
D8063160E INSERTO TIBIAL REV T.3X16 MM
D8063180E INSERTO TIBIAL REV T.3X18 MM
D8063200E INSERTO TIBIAL REV T.3X20 MM
D8063220E INSERTO TIBIAL REV T.3X22 MM
D8063240E INSERTO TIBIAL REV T.3X24 MM
D8064100E INSERTO TIBIAL REV T.4X10 MM
D8064120E INSERTO TIBIAL REV T.4X12 MM
D8064140E INSERTO TIBIAL REV T.4X14 MM
D8064160E INSERTO TIBIAL REV T.4X16 MM
D8064180E INSERTO TIBIAL REV T.4X18 MM
D8064200E INSERTO TIBIAL REV T.4X20 MM
D8064220E INSERTO TIBIAL REV T.4X22 MM
D8064240E INSERTO TIBIAL REV T.4X24 MM

Bandeja tibial

Revisión cementada

De Ti-6Al-4V. Tallas 1 a 5. Referencias:

D8033100E BANDEJA TIBIAL REVISIÓN T. 1
D8033200E BANDEJA TIBIAL REVISIÓN T. 2
D8033300E BANDEJA TIBIAL REVISIÓN T. 3
D8033400E BANDEJA TIBIAL REVISIÓN T. 4
D8033500E BANDEJA TIBIAL REVISIÓN T. 5

Vástagos de revisión

De Ti-6Al-4V. Referencias:

D8025101E VÁSTAGO RECTO REV Ø10X70 MM
D8025102E VÁSTAGO RECTO REV Ø10X120 MM
D8025103E VÁSTAGO RECTO REV Ø10X200 MM
D8025201E VÁSTAGO RECTO REV Ø12X70 MM



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4538

D8025202E VÁSTAGO RECTO REV Ø12X120 MM

D8025203E VÁSTAGO RECTO REV Ø12X200 MM

D8025301E VÁSTAGO RECTO REV Ø14X70 MM

D8025302E VÁSTAGO RECTO REV Ø14X120 MM

D8025303E VÁSTAGO RECTO REV Ø14X200 MM

D8025401E VÁSTAGO RECTO REV Ø16X70 MM

D8025402E VÁSTAGO RECTO REV Ø16X120 MM

D8025403E VÁSTAGO RECTO REV Ø16X200 MM

D8025501E VÁSTAGO RECTO REV Ø18X70 MM

D8025502E VÁSTAGO RECTO REV Ø18X120 MM

D8025503E VÁSTAGO RECTO REV Ø18X200 MM

D8025601E VÁSTAGO RECTO REV Ø20X70 MM

D8025602E VÁSTAGO RECTO REV Ø20X120 MM

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Surgival Co

Lugar/es de elaboración: C/Leonardo da Vinci, N 12, Puerta 14, 46980 Paterna (Valencia), España

Expediente Nº 1-47-11030/11-6

DISPOSICIÓN Nº

4538

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

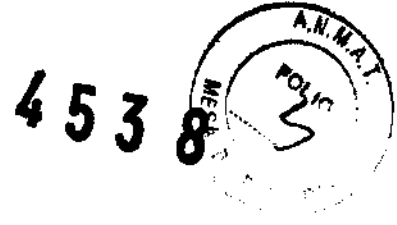
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....

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



MODELO DE ROTULO

Protesis de rodilla

Fabricante: Surgival Co , S.A. Parque tecnológico.Leonardo Da Vinci 12-14

Paterna .Valencia. España

Importador: Brain Medical. Calle 6 Nª 638 ½ La Plata Bs AS

Protesis de rodilla

Componente de prótesis

Lote Fecha fabricación Fecha vencimiento

Esteril. Un solo uso .No reutilizar. No reesterilizar

Esterilizado utilizando radiación gamma

Mantengase fuera de la luz del sol. Mantengase seco

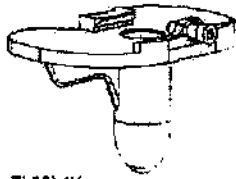
No utilizar si el envase esta dañado

Resp Tecnico Miriam A. Squillario M10926

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T.-P.M.-893-14

REF D8032100E LOT 70046
BANDEJA TIBIAL TALLA 1 CEMENTADA
CEMENTED TIBIAL TRAY SIZE 1



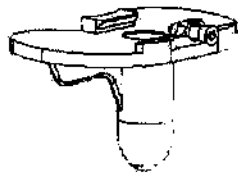
TI 8A1 4V

SIZE 1

STERILE R
2014-01
CE 0318
surgival
C/ Leonardo de Vinci, 12-14 Parque Tecnológico
46100 BURJASSOT (Valencia) ESPAÑA



REF D8032100E LOT 70046
BANDEJA TIBIAL TALLA 1 CEMENTADA
CEMENTED TIBIAL TRAY SIZE 1



TI 8A1 4V

SIZE 1

STERILE R
2014-01
CE 0318
surgival
C/ Leonardo de Vinci, 12-14 Parque Tecnológico
46100 BURJASSOT (Valencia) ESPAÑA



surgival C/ Leonardo de Vinci, 12-14
Parque Tecnológico
46100 BURJASSOT (Valencia) ESPAÑA
CE 0318

REF D8032100E LOT 70046
BANDEJA TIBIAL TALLA 1 CEMENTADA
CEMENTED TIBIAL TRAY SIZE 1

SIZE 1

2014-01
STERILE R

TI 8A1 4V

surgival C/ Leonardo de Vinci, 12-14
Parque Tecnológico
46100 BURJASSOT (Valencia) ESPAÑA
CE 0318

REF D8032100E LOT 70046
BANDEJA TIBIAL TALLA 1 CEMENTADA
CEMENTED TIBIAL TRAY SIZE 1

SIZE 1

2014-01
STERILE R

TI 8A1 4V

surgival C/ Leonardo de Vinci, 12-14
Parque Tecnológico
46100 BURJASSOT (Valencia) ESPAÑA
CE 0318

REF D8032100E LOT 70046
BANDEJA TIBIAL TALLA 1 CEMENTADA
CEMENTED TIBIAL TRAY SIZE 1

SIZE 1

2014-01
STERILE R

TI 8A1 4V

surgival C/ Leonardo de Vinci, 12-14
Parque Tecnológico
46100 BURJASSOT (Valencia) ESPAÑA
CE 0318

REF D8032100E LOT 70046
BANDEJA TIBIAL TALLA 1 CEMENTADA
CEMENTED TIBIAL TRAY SIZE 1


SIZE 1

2014-01
STERILE R

TI 8A1 4V



REF D8011110E LOT 70722 **STERILE R**
 COMPONENTE FEMORAL NPS DERECHO NO CEMENTADO T1
 NPS FEMORAL COMPONENT RIGHT CEMENTLESS SIZE 1



SIZE 1
 NPS
 RIGHT
 CEMENTLESS

Cr Co Mo + TPS + HA

2014-02
 CE 0318


surgival

CE 0318

(01) 08435225838100

(17) 14 02 00 (10) 70722

REF D8011110E LOT 70722 **STERILE R**
 COMPONENTE FEMORAL NPS DERECHO NO CEMENTADO T1
 NPS FEMORAL COMPONENT RIGHT CEMENTLESS SIZE 1



SIZE 1
 NPS
 RIGHT
 CEMENTLESS

Cr Co Mo + TPS + HA

2014-02
 CE 0318

surgival

CE 0318

surgival CE 0318

REF D8011110E LOT 70722
 COMPONENTE FEMORAL NPS DERECHO NO CEMENTADO T1
 NPS FEMORAL COMPONENT RIGHT CEMENTLESS SIZE 1

SIZE 1
 NPS
 RIGHT CEMENTLESS
 Cr Co Mo + TPS + HA

2014-02
STERILE R

surgival CE 0318

REF D8011110E LOT 70722
 COMPONENTE FEMORAL NPS DERECHO NO CEMENTADO T1
 NPS FEMORAL COMPONENT RIGHT CEMENTLESS SIZE 1

SIZE 1
 NPS
 RIGHT CEMENTLESS
 Cr Co Mo + TPS + HA

2014-02
STERILE R

surgival CE 0318

REF D8011110E LOT 70722
 COMPONENTE FEMORAL NPS DERECHO NO CEMENTADO T1
 NPS FEMORAL COMPONENT RIGHT CEMENTLESS SIZE 1

SIZE 1
 NPS
 RIGHT CEMENTLESS
 Cr Co Mo + TPS + HA

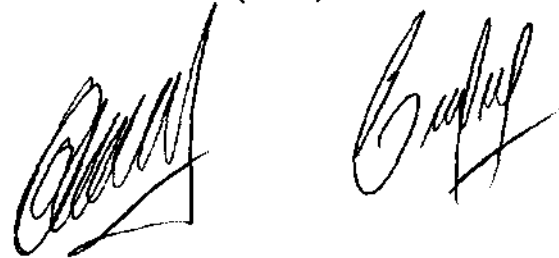
2014-02
STERILE R

surgival CE 0318

REF D8011110E LOT 70722
 COMPONENTE FEMORAL NPS DERECHO NO CEMENTADO T1
 NPS FEMORAL COMPONENT RIGHT CEMENTLESS SIZE 1

SIZE 1
 NPS
 RIGHT CEMENTLESS
 Cr Co Mo + TPS + HA

2014-02
STERILE R



453



INSTRUCCIONES DE USO

Protesis de rodilla

Fabricante: Surgival Co , S.A. Parque tecnológico.Leonardo Da Vinci 12-14

Paterna .Valencia. España

Importador: Brain Medical. Calle 6 Nª 638 ½ La Plata Bs AS

Esteril. Un solo uso .No reutilizar. No reesterilizar

Esterilizado utilizando radiación gamma

Mantengase fuera de la luz del sol. Mantengase seco

No utilizar si el envase esta dañado

Resp Tecnico Miriam A. Squillario M10926

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por A.N.M.A.T.-P.M.-893-14

INDICACIONES

Este producto permite la sustitución parcial o total de la rodilla ,de forma que se restablecen las funciones propias de la misma, permitiéndole al paciente desarrollar una actividad física normal con alivio o ausencia de dolor.

Se trata de un producto invasivo , es decir requiere intervención quirúrgica para su implantación-

La artroplastia de rodilla esta indicada solo cuando los síntomas y la discapacidad son graves.Las indicaciones son:

*Gonartrosis

*Artritis inflamatoria grave o reumatoide

*Artrosis postraumática

4538



*Ante fracaso de osteotomía tibial que no ha servido para aliviar los síntomas o cuando aparecen después de cierto tiempo como consecuencia de artrosis progresiva

*Revisión de una artroplastia anterior

Para implantar el producto es necesario conocer la técnica quirúrgica asociada. La cirugía debe ser realizada por facultativos expertos y ampliamente entrenados en este tipo de intervenciones

La prótesis de rodilla tiene tres versiones diferentes

-Version NPS (no estabilizada) Indicada si se decide conservar el ligamento cruzado posterior LCP y existe buena estabilidad de la articulación.

Componentes

Componente femoral NPS Aleación CrCoMo Fijación press-fit y cementada

Inserto tibial NPS Polietileno UHMWPE Articula con cóndilos femorales

Bandeja tibial NPS Aleación titanio(Ti6Al4V)Sirve de apoyo y fijación al inserto tibial

Patela Polietileno UHMWPE Sustituye la parte articular de la rotula

. Tapon tibial Aleación Titanio (Ti6Al4V) Tapan la bandeja tibial

-Version PS (estabilizada posterior) Indicada donde se sustituye el LCP

Componentes

Componente femoral PS

Inserto tibial PS

Bandeja tibial

Patela. Tapon tibial

Bloques aumento femoral:distal o posterior. Bloques aumento tibial Aleación de Titanio (Ti6Al4V) Cubren huecos o defectos óseos de fémur y tibia

4538



-Version Revisión o Constrefida Indicada en cirugía de revisión de prótesis anterior o cuando hace falta una mayor constricción del movimiento

Componente femoral de revisión

Inserto tibial de revisión

Bandeja tibial

Patela.

Vastago recto y offset

Bloque aumento femoral.:distal o posterior. Bloque aumento tibial

En el etiquetado de cada uno de los productos se indica el material en el que están fabricados

CONTRAINDICACIONES

No se deben emplear estas prótesis en los siguientes casos

- Alergia a cualquiera de los componentes de la prótesis.
- Presencia de una infección activa en cualquier región.
- Artrodesis estable e indolora en buena posición.
- Debilidad del cuádriceps.
- Procesos de rápida destrucción de masa ósea (osteopenia generalizada progresiva, osteoporosis localizada,...)
- Obesidad mórbida
- Enfermedad neurológica progresiva
- Patologías graves tales como trastornos cardíacos, pulmonares, metabólicos, etc... que puedan aumentar significativamente el riesgo de mortalidad.

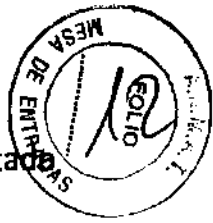
De forma general la artroplastia debería evitarse en pacientes jóvenes (menores de 60 años), aunque la decisión última la toma el paciente junto con el cirujano

PRECAUCIONES

Para implantar este producto es necesario conocer la técnica quirúrgica asociada.

Se aconseja someter a los pacientes a un test de alergia para evitar posibles reacciones de intolerancia a los materiales que se van a implantar

4538



El paciente deberá ser informado que el implante es susceptible de ser detectado por aparatos de detección de metales

Dado que el producto es suministrado estéril, rechazar aquel cuyo embalaje esté defectuoso, no íntegro o abierto. Comprobar fecha de caducidad.

Solo se utilizara el instrumental y componentes de prueba que han sido especialmente diseñados por SURGIVAL para este implante

.El instrumental se suministra no estéril, por lo cual se seguirá un estricto proceso de limpieza y esterilización tras cada uso.

Lavado con solución enzimática ph neutro. Aclarado. Desinfeccion. Aclarado. Secado

Esterilizacion del instrumental por vapor de agua o calor húmedo. Temp 134°C

Tiempo est 7min. Presion 3 bar. Tiempo secado 20 min.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Deformación o rotura del implante por desgaste o fatiga

Infeccion local

Aflojamiento o migración del implante, produciendo dolor

Desgaste, pérdida de resistencia mecánica y funcionalidad

Liberación de partículas. Reaccion inmunológica

Rigidez, inestabilidad que puede provocar fallo por luxación

Conservar en ausencia de humedad, protegido contra rayos de luz directa y donde no se alcancen temperaturas extremas.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11030/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4538**, y de acuerdo a lo solicitado por Brain Medical De Revello Oscar Alejandro, 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: Prótesis de rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 Prótesis para articulación de rodilla, total

Marca del producto médico: Surgival

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Casos clínicos que requieran sustitución de articulación de rodilla o artroplastía.

Modelo/s:

Prótesis total de rodilla Genutech

Componentes femorales

Componente Femoral NPS cementado: De Cr-Co-Mo. Tallas derecha e izq: 1, 2, 3, 4 y 5

Referencias:

D8021110E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.1 C/C

D8021120E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.1 C/C

D8021210E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.2 C/C

..//

D8021220E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.2 C/C
D8021310E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.3 C/C
D8021320E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.3 C/C
D8021410E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.4 C/C
D8021420E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.4 C/C
D8021510E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.5 C/C
D8021520E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.5 C/

Componente Femoral NPS no cementado: De Cr-Co. Tallas derecha e izq: 1, 2, 3, 4 y 5

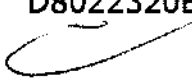
Referencias:

D8011110E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.1 S/C
D8011120E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.1 S/C
D8011210E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.2 S/C
D8011220E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.2 S/C
D8011310E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.3 S/C
D8011320E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.3 S/C
D8011410E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.4 S/C
D8011420E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.4 S/C
D8011510E COMP.FEMORAL NPS DCHO. T.5 S/C
D8011520E COMP.FEMORAL NPS IZQ. T.5 S/C

d) Componente Femoral PS cementado: De Cr-Co. Tallas derecha e izq: 1, 2, 3, 4 y 5

Referencias:

D8022110E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.1 C/C
D8022120E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.1 C/C
D8022210E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.2 C/C
D8022220E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.2 C/C
D8022310E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.3 C/C
D8022320E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.3 C/C





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

D8022410E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.4 C/C

D8022420E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.4 C/C

D8022510E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.5 C/C

D8022520E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.5 C/C

Componente Femoral PS no cementado: De Cr-Co. Tallas derecha e Izq: 1, 2, 3, 4 y 5

Referencias:

D8012110E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.1 S/C

D8012120E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.1 S/C

D8012210E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.2 S/C

D8012220E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.2 S/C

D8012310E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.3 S/C

D8012320E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.3 S/C

D8012410E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.4 S/C

D8012420E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.4 S/C

D8012510E COMP.FEMORAL PS DCHO. T.5 S/C

D8012520E COMP.FEMORAL PS IZQ. T.5 S/C

Insertos tibiales

Inserto tibial NPS

De UHMWPE. Tallas 1, 2, 3, 4 y 5. Todas las tallas con espesores 10, 12, 14 y 16 mm.

D8041100E INSERTO TIBIAL NPS T.1X10 MM

D8041120E INSERTO TIBIAL NPS T.1X12 MM

D8041140E INSERTO TIBIAL NPS T.1X14 MM

D8041160E INSERTO TIBIAL NPS T.1X16 MM

D8042100E INSERTO TIBIAL NPS T.2X10 MM

D8042120E INSERTO TIBIAL NPS T.2X12 MM

D8042140E INSERTO TIBIAL NPS T.2X14 MM

..//

D8042160E INSERTO TIBIAL NPS T.2X16 MM

D8043100E INSERTO TIBIAL NPS T.3X10 MM

D8043120E INSERTO TIBIAL NPS T.3X12 MM

D8043140E INSERTO TIBIAL NPS T.3X14 MM

D8043160E INSERTO TIBIAL NPS T.3X16 MM

D8044100E INSERTO TIBIAL NPS T.4X10 MM

D8044120E INSERTO TIBIAL NPS T.4X12 MM

D8044140E INSERTO TIBIAL NPS T.4X14 MM

D8044160E INSERTO TIBIAL NPS T.4X16 MM

D8045100E INSERTO TIBIAL NPS T.5X10 MM

D8045120E INSERTO TIBIAL NPS T.5X12 MM

D8045140E INSERTO TIBIAL NPS T.5X14 MM

D8045160E INSERTO TIBIAL NPS T.5X16 MM

§ Inserto tibial PS

De UHMWPE. Tallas 1, 2, 3, 4 y 5. Todas las tallas con espesores 10, 12, 14, 16, 18 y 20 mm.)

D8051100E INSERTO TIBIAL PS T.1X10 MM

D8051120E INSERTO TIBIAL PS T.1X12 MM

D8051140E INSERTO TIBIAL PS T.1X14 MM

D8051160E INSERTO TIBIAL PS T.1X16 MM

D8051180E INSERTO TIBIAL PS T.1X18 MM

D8051200E INSERTO TIBIAL PS T.1X20 MM

D8052100E INSERTO TIBIAL PS T.2X10 MM

D8052120E INSERTO TIBIAL PS T.2X12 MM

D8052140E INSERTO TIBIAL PS T.2X14 MM

D8052160E INSERTO TIBIAL PS T.2X16 MM

D8052180E INSERTO TIBIAL PS T.2X18 MM

D8052200E INSERTO TIBIAL PS T.2X20 MM





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

D8053100E INSERTO TIBIAL PS T.3X10 MM
D8053120E INSERTO TIBIAL PS T.3X12 MM
D8053140E INSERTO TIBIAL PS T.3X14 MM
D8053160E INSERTO TIBIAL PS T.3X16 MM
D8053180E INSERTO TIBIAL PS T.3X18 MM
D8053200E INSERTO TIBIAL PS T.3X20 MM
D8054100E INSERTO TIBIAL PS T.4X10 MM
D8054120E INSERTO TIBIAL PS T.4X12 MM
D8054140E INSERTO TIBIAL PS T.4X14 MM
D8054160E INSERTO TIBIAL PS T.4X16 MM
D8054180E INSERTO TIBIAL PS T.4X18 MM
D8054200E INSERTO TIBIAL PS T.4X20 MM
D8055100E INSERTO TIBIAL PS T.5X10 MM
D8055120E INSERTO TIBIAL PS T.5X12 MM
D8055140E INSERTO TIBIAL PS T.5X14 MM
D8055160E INSERTO TIBIAL PS T.5X16 MM
D8055180E INSERTO TIBIAL PS T.5X18 MM
D8055200E INSERTO TIBIAL PS T.5X20 MM

Bandejas tibiales

Tapón corto para bandeja tibial

De Ti-6Al-4V Long 15 cm. Referencia: D8032610E

Tapón largo para bandeja tibial

De Ti-6Al-4V Long 20 cm. Referencia: D8032620E

Bandeja tibial cementada

De Ti-6Al-4V. Tallas 1 a 5. Referencias:

D8032100E BANDEJA TIBIAL TALLA 1

D8032200E BANDEJA TIBIAL TALLA 2

D8032300E BANDEJA TIBIAL TALLA 3

..//

D8032400E BANDEJA TIBIAL TALLA 4

D8032500E BANDEJA TIBIAL TALLA 5

Patela cementada

De UHMWPE. Tallas de 1 a 5. Referencias:

D8030140E COMPONENTE PATELAR Ø32 MM

D8030150E COMPONENTE PATELAR Ø34 MM

D8030160E COMPONENTE PATELAR Ø36 MM

D8030170E COMPONENTE PATELAR Ø38 MM

D8030180E COMPONENTE PATELAR Ø40 MM

Bloques de aumento

Suplemento femoral posterior

De Ti-6Al-4V. Tallas 1 a 5. Referencias:

D8026010E SUPLEMENTO FEM. POSTER T.1X4MM

D8026015E SUPLEMENTO FEM. POSTER T.1X8MM

D8026020E SUPLEMENTO FEM. POSTER T.2X4MM

D8026025E SUPLEMENTO FEM. POSTER T.2X8MM

D8026030E SUPLEMENTO FEM. POSTER T.3X4MM

D8026035E SUPLEMENTO FEM. POSTER T.3X8MM

D8026040E SUPLEMENTO FEM. POSTER T.4X4MM

D8026045E SUPLEMENTO FEM. POSTER T.4X8MM

D8026050E SUPLEMENTO FEM. POSTER T.5X4MM

Suplemento femoral distal

De Ti-6Al-4V. Tallas 1 a 5. Referencias:

D8026150E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.1X4MM

D8026190E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.1X8MM

D8026195E SUPLEMENTO FE. DISTAL T.1X12MM

D8026250E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.2X4MM

D8026290E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.2X8MM

D8026295E SUPLEMENTO FE. DISTAL T.2X12MM

D8026350E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.3X4MM





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

D8026390E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.3X8MM
D8026395E SUPLEMENTO FE. DISTAL T.3X12MM
D8026450E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.4X4MM
D8026490E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.4X8MM
D8026495E SUPLEMENTO FE. DISTAL T.4X12MM
D8026550E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.5X4MM
D8026590E SUPLEMENTO FEM. DISTAL T.5X8MM

Bloque de aumento tibial

De Ti-6Al-4V. Tallas 1 a 5. Referencias:

D8032710E SUPLEMENTO TIBIAL T.1X8MM
D8032720E SUPLEMENTO TIBIAL T.2X8MM
D8032730E SUPLEMENTO TIBIAL T.3X8MM
D8032740E SUPLEMENTO TIBIAL T.4X8MM
D8032750E SUPLEMENTO TIBIAL T.5X8MM

Prótesis total de rodilla de revisión Genutech

Componentes femorales

Componente Femoral de revisión no cementado: De Cr-Co. Tallas derecha e izq:

1, 2, 3, 4

Referencias:

D8023110E COMP.FEMORAL REV DCHO. T.1 C/C
D8023120E COMP.FEMORAL REV IZQ. T.1 C/C
D8023210E COMP.FEMORAL REV DCHO. T.2 C/C
D8023220E COMP.FEMORAL REV IZQ. T.2 C/C
D8023310E COMP.FEMORAL REV DCHO. T.3 C/C
D8023320E COMP.FEMORAL REV IZQ. T.3 C/C
D8023410E COMP.FEMORAL REV DCHO. T.4 C/C
D8023420E COMP.FEMORAL REV IZQ. T.4 C/C

..//

Inserto tibial

Inserto tibial de revisión

De UHMWPE. Tallas de 1 a 4. Referencias:

D8061100E INSERTO TIBIAL REV T.1X10 MM

D8061120E INSERTO TIBIAL REV T.1X12 MM

D8061140E INSERTO TIBIAL REV T.1X14 MM

D8061160E INSERTO TIBIAL REV T.1X16 MM

D8061180E INSERTO TIBIAL REV T.1X18 MM

D8061200E INSERTO TIBIAL REV T.1X20 MM

D8061220E INSERTO TIBIAL REV T.1X22 MM

D8061240E INSERTO TIBIAL REV T.1X24 MM

D8062100E INSERTO TIBIAL REV T.2X10 MM

D8062120E INSERTO TIBIAL REV T.2X12 MM

D8062140E INSERTO TIBIAL REV T.2X14 MM

D8062160E INSERTO TIBIAL REV T.2X16 MM

D8062180E INSERTO TIBIAL REV T.2X18 MM

D8062200E INSERTO TIBIAL REV T.2X20 MM

D8062220E INSERTO TIBIAL REV T.2X22 MM

D8062240E INSERTO TIBIAL REV T.2X24 MM

D8063100E INSERTO TIBIAL REV T.3X10 MM

D8063120E INSERTO TIBIAL REV T.3X12 MM

D8063140E INSERTO TIBIAL REV T.3X14 MM

D8063160E INSERTO TIBIAL REV T.3X16 MM

D8063180E INSERTO TIBIAL REV T.3X18 MM

D8063200E INSERTO TIBIAL REV T.3X20 MM

D8063220E INSERTO TIBIAL REV T.3X22 MM

D8063240E INSERTO TIBIAL REV T.3X24 MM

D8064100E INSERTO TIBIAL REV T.4X10 MM

D8064120E INSERTO TIBIAL REV T.4X12 MM

D8064140E INSERTO TIBIAL REV T.4X14 MM



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

D8064160E INSERTO TIBIAL REV T.4X16 MM
D8064180E INSERTO TIBIAL REV T.4X18 MM
D8064200E INSERTO TIBIAL REV T.4X20 MM
D8064220E INSERTO TIBIAL REV T.4X22 MM
D8064240E INSERTO TIBIAL REV T.4X24 MM

Bandeja tibial

Revisión cementada

De Ti-6Al-4V. Tallas 1 a 5. Referencias:

D8033100E BANDEJA TIBIAL REVISIÓN T. 1
D8033200E BANDEJA TIBIAL REVISIÓN T. 2
D8033300E BANDEJA TIBIAL REVISIÓN T. 3
D8033400E BANDEJA TIBIAL REVISIÓN T. 4
D8033500E BANDEJA TIBIAL REVISIÓN T. 5

Vástagos de revisión

De Ti-6Al-4V. Referencias:

D8025101E VÁSTAGO RECTO REV Ø10X70 MM
D8025102E VÁSTAGO RECTO REV Ø10X120 MM
D8025103E VÁSTAGO RECTO REV Ø10X200 MM
D8025201E VÁSTAGO RECTO REV Ø12X70 MM
D8025202E VÁSTAGO RECTO REV Ø12X120 MM
D8025203E VÁSTAGO RECTO REV Ø12X200 MM
D8025301E VÁSTAGO RECTO REV Ø14X70 MM
D8025302E VÁSTAGO RECTO REV Ø14X120 MM
D8025303E VÁSTAGO RECTO REV Ø14X200 MM
D8025401E VÁSTAGO RECTO REV Ø16X70 MM
D8025402E VÁSTAGO RECTO REV Ø16X120 MM
D8025403E VÁSTAGO RECTO REV Ø16X200 MM

..//

D8025501E VÁSTAGO RECTO REV Ø18X70 MM

D8025502E VÁSTAGO RECTO REV Ø18X120 MM

D8025503E VÁSTAGO RECTO REV Ø18X200 MM

D8025601E VÁSTAGO RECTO REV Ø20X70 MM

D8025602E VÁSTAGO RECTO REV Ø20X120 MM

Período de vida útil: 5 años

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

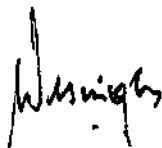
Nombre del fabricante: Surgival Co

Lugar/es de elaboración: C/Leonardo da Vinci, N 12, Puerta 14, 46980 Paterna (Valencia), España

Se extiende a Brain Medical de Revello Oscar Alejandro el Certificado PM-893-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02.AGO.2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4538


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