



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12662-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7481-16-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7481-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Orthofix, nombre descriptivo Sistema Espaciador y nombre técnico Sistemas Ortopédico de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-28788643-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1991-142”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Espaciador

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para procedimientos de fusión vertebral en pacientes esqueléticamente maduro con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar (L2-S1). El sistema de espaciador FORZA está indicado para utilizarse con autoinjerto y/o aloinjerto compuesto de injerto óseo esponjoso y/o corticoesponjoso, y un sistema de fijación complementaria, p ej. Sistema de fijación Firebird. Los pacientes deben someterse a un régimen de por lo menos seis (6) mese de tratamiento no quirúrgico antes de ser tratados con el sistema espaciador FORZA PTC.

Modelo/s:

Implantes del sistema espaciador FORZA PEEK

88-2006SP – Implante recto 11A x 33L x 6A, 0°

88-2007SP - Implante recto 11A x 33L x 7A, 0°

88-2008SP - Implante recto 11A x 33L x 8A, 0°

88-2009SP - Implante recto 11A x 33L x 9A, 0°  
88-2010SP - Implante recto 11A x 33L x 10A, 0°  
88-2011SP - Implante recto 11A x 33L x 11A, 0°  
88-2012SP - Implante recto 11A x 33L x 12A, 0°  
88-2013SP - Implante recto 11A x 33L x 13A, 0°  
88-2014SP - Implante recto 11A x 33L x 14A, 0°  
88-2015SP - Implante recto 11A x 33L x 15A, 0°  
88-2016SP - Implante recto 11A x 33L x 16A, 0°  
89-1006SP – Implante recto 9A x 23L x 6A, 0°  
89-1007SP - Implante recto 9A x 23L x 7A, 0°  
89-1008SP - Implante recto 9A x 23L x 8A, 0°  
89-1009SP - Implante recto 9A x 23L x 9A, 0°  
89-1010SP - Implante recto 9A x 23L x 10A, 0°  
89-1011SP - Implante recto 9A x 23L x 11A, 0°  
89-1012SP - Implante recto 9A x 23L x 12A, 0°  
89-1013SP - Implante recto 9A x 23L x 13A, 0°  
89-1014SP - Implante recto 9A x 23L x 14A, 0°  
89-1015SP - Implante recto 9A x 23L x 15A, 0°  
89-1016SP - Implante recto 9A x 23L x 16A, 0°  
89-1209SP – Implante recto 11A x 27L x 9A, 8°  
89-1210SP - Implante recto 11A x 27L x 10A, 8°  
89-1211SP - Implante recto 11A x 27L x 11A, 8°  
89-1212SP - Implante recto 11A x 27L x 12A, 8°  
89-1213SP - Implante recto 11A x 27L x 13A, 8°  
89-1214SP - Implante recto 11A x 27L x 14A, 8°  
89-1215SP - Implante recto 11A x 27L x 15A, 8°  
89-1216SP - Implante recto 11A x 27L x 16A, 8°  
89-1409SP – Implante recto 11A x 31L x 9A, 8°

89-1410SP - Implante recto 11A x 31L x 10A, 8°  
89-1411SP - Implante recto 11A x 31L x 11A, 8°  
89-1412SP - Implante recto 11A x 31L x 12A, 8°  
89-1413SP - Implante recto 11A x 31L x 13A, 8°  
89-1414SP - Implante recto 11A x 31L x 14A, 8°  
89-1415SP - Implante recto 11A x 31L x 15A, 8°  
89-1416SP - Implante recto 11A x 31L x 16A, 8°  
89-1706SP – Implante curvo 9A x 27L x 6A, 0°  
89-1707SP - Implante curvo 9A x 27L x 7A, 0°  
89-1708SP - Implante curvo 9A x 27L x 8A, 0°  
89-1709SP - Implante curvo 9A x 27L x 9A, 0°  
89-1710SP - Implante curvo 9A x 27L x 10A, 0°  
89-1711SP - Implante curvo 9A x 27L x 11A, 0°  
89-1712SP - Implante curvo 9A x 27L x 12A, 0°  
89-1713SP - Implante curvo 9A x 27L x 13A, 0°  
89-1714SP - Implante curvo 9A x 27L x 14A, 0°  
89-1715SP - Implante curvo 9A x 27L x 15A, 0°  
89-1716SP - Implante curvo 9A x 27L x 16A, 0°  
89-1806SP – Implante curvo 11A x 27L x 6A, 0°  
89-1807SP - Implante curvo 11A x 27L x 7A, 0°  
89-1808SP - Implante curvo 11A x 27L x 8A, 0°  
89-1809SP - Implante curvo 11A x 27L x 9A, 0°  
89-1810SP - Implante curvo 11A x 27L x 10A, 0°  
89-1811SP - Implante curvo 11A x 27L x 11A, 0°  
89-1612SP - Implante curvo 11A x 27L x 12A, 0°  
89-1813SP - Implante curvo 11A x 27L x 13A, 0°  
89-1814SP - Implante curvo 11A x 27L x 14A, 0°  
89-1815SP - Implante curvo 11A x 27L x 15A, 0°  
89-1816SP - Implante curvo 11A x 27L x 16A, 0°

89-1906SP – Implante curvo 9A x 31L x 6A, 0°  
89-19075P – Implante curvo 9A x 31L x 7A, 0°  
89-1908SP - Implante curvo 9A x 31L x 8A, 0°  
89-1909SP - Implante curvo 9A x 31L x 9A, 0°  
89-1910SP - Implante curvo 9A x 31L x 10A, 0°  
89-1911SP - Implante curvo 9A x 31L x 11A, 0°  
89-1912SP - Implante curvo 9A x 31L x 12A, 0°  
89-1913SP - Implante curvo 9A x 31L x 13A, 0°  
89-1914SP - Implante curvo 9A x 31L x 14A, 0°  
89-1915SP - Implante curvo 9A x 31L x 15A, 0°  
89-1916SP - Implante curvo 9A x 31L x 16A, 0°  
89-2006SP – Implante recto 11A x 23L x 6A, 0°  
89-2007SP - Implante recto 11A x 23L x 7A, 0°  
89-2008SP - Implante recto 11A x 23L x 8A, 0°  
89-2009SP - Implante recto 11A x 23L x 9A, 0°  
89-2010SP - Implante recto 11A x 23L x 10A, 0°  
89-2011SP - Implante recto 11A x 23L x 11A, 0°  
89-2012SP - Implante recto 11A x 23L x 12A, 0°  
89-2013SP - Implante recto 11A x 23L x 13A, 0°  
89-2014SP - Implante recto 11A x 23L x 14A, 0°  
89-2015SP - Implante recto 11A x 23L x 15A, 0°  
89-2016SP - Implante recto 11A x 23L x 16A, 0°  
89-3006SP - Implante recto 9A x 27L x 6A, 0°  
89-3007SP - Implante recto 9A x 27L x 7A, 0°  
89-3008SP - Implante recto 9A x 27L x 8A, 0°  
89-3009SP - Implante recto 9A x 27L x 9A, 0°  
89-3010SP - Implante recto 9A x 27L x 10A, 0°  
89-3011SP - Implante recto 9A x 27L x 11A, 0°

89-3012SP - Implante recto 9A x 27L x 12A, 0°  
89-3013SP - Implante recto 9A x 27L x 13A, 0°  
89-3014SP - Implante recto 9A x 27L x 14A, 0°  
89-3015SP - Implante recto 9A x 27L x 15A, 0°  
89-3016SP - Implante recto 9A x 27L x 16A, 0°  
89-4006SP – Implante recto 11A x 27L x 6A, 0°  
89-4007SP - Implante recto 11A x 27L x 7A, 0°  
894008SP - Implante recto 11A x 27L x 8A, 0°  
89-4009SP - Implante recto 11A x 27L x 9A, 0°  
89-4010SP - Implante recto 11A x 27L x 10A, 0°  
894011SP - Implante recto 11A x 27L x 11A, 0°  
89-4012SP - Implante recto 11A x 27L x 12A, 0°  
894013SP - Implante recto 11A x 27L x 13A, 0°  
89-40145P - Implante recto 11A x 27L x 14A, 0°  
89-4015SP - Implante recto 11A x 27L x 15A, 0°  
89-4016SP - Implante recto 11A x 27L x 16A, 0°  
89-4206SP – Implante curvo 11A x 31L x 6A, 0°  
89-4207SP - Implante curvo 11A x 31L x 7A, 0°  
89-4208SP- Implante curvo 11A x 31L x 8A, 0°  
89-4209SP - Implante curvo 11A x 31L x 9A, 0°  
89-4210SP - Implante curvo 11A x 31L x 10A, 0°  
89-4211SP - Implante curvo 11A x 31L x 11A, 0°  
89-4212SP - Implante curvo 11A x 31L x 12A, 0°  
89-4213SP - Implante curvo 11A x 31L x 13A, 0°  
89-4214SP - Implante curvo 11A x 31L x 14A, 0°  
89-4215SP - Implante curvo 11A x 31L x 15A, 0°  
89-4216SP - Implante curvo 11A x 31L x 16A, 0°  
89-4508SP – Implante curvo 9A x 27L x 8A, 8°  
89-4509SP - Implante curvo 9A x 27L x 9A, 8°

89-4510SP - Implante curvo 9A x 27L x 10A, 8°  
89-4511SP - Implante curvo 9A x 27L x 11A, 8°  
89-4512SP - Implante curvo 9A x 27L x 12A, 8°  
89-4513SP - Implante curvo 9A x 27L x 13A, 8°  
89-4514SP - Implante curvo 9A x 27L x 14A, 8°  
89-4515SP - Implante curvo 9A x 27L x 15A, 8°  
89-4516SP - Implante curvo 9A x 27L x 16A, 8°  
89-4608SP – Implante curvo 11A x 27L x 8A, 8°  
89-4609SP - Implante curvo 11A x 27L x 9A, 8°  
89-4610SP - Implante curvo 11A x 27L x 10A, 8°  
89-4611SP - Implante curvo 11A x 27L x 11A, 8°  
89-4612SP - Implante curvo 11A x 27L x 12A, 8°  
89-4613SP - Implante curvo 11A x 27L x 13A, 8°  
89-4614SP - Implante curvo 11A x 27L x 14A, 8°  
89-4615SP - Implante curvo 11A x 27L x 15A, 8°  
89-4616SP - Implante curvo 11A x 27L x 16A, 8°  
89-4708SP – Implante curvo 9A x 31L x 8A, 8°  
89-4709SP - Implante curvo 9A x 31L x 9A, 8°  
89-4710SP - Implante curvo 9A x 31L x 10A, 8°  
89-4711SP - Implante curvo 9A x 31L x 11A, 8°  
89-4712SP - Implante curvo 9A x 31L x 12A, 8°  
89-4713SP - Implante curvo 9A x 31L x 13A, 8°  
89-4714SP - Implante curvo 9A x 31L x 14A, 8°  
89-4715SP - Implante curvo 9A x 31L x 15A, 8°  
89-4716SP - Implante curvo 9A x 31L x 16A, 8°  
89-4808SP – Implante curvo 11A x 31L x 8A, 8°  
89-4809SP - Implante curvo 11A x 31L x 9A, 8°  
89-4810SP - Implante curvo 11A x 31L x 10A, 8°

89-4811SP - Implante curvo 11A x 31L x 11A, 8°  
89-4812SP - Implante curvo 11A x 31L x 12A, 8°  
89-4813SP - Implante curvo 11A x 31L x 13A, 8°  
89-4814SP - Implante curvo 11A x 31L x 14A, 8°  
89-4815SP - Implante curvo 11A x 31L x 15A, 8°  
89-4816SP - Implante curvo 11A x 31L x 16A, 8°  
89-6006SP - Implante recto 11A x 31L x 6A, 0°  
89-6007SP - Implante recto 11A x 31L x 7A, 0°  
89-6008SP - Implante recto 11A x 31L x 8A, 0°  
89-6009SP - Implante recto 11A x 31L x 9A, 0°  
89-6010SP - Implante recto 11A x 31L x 10A, 0°  
89-6011SP - Implante recto 11A x 31L x 11A, 0°  
89-6012SP - Implante recto 11A x 31L x 12A, 0°  
89-6013SP - Implante recto 11A x 31L x 13A, 0°  
89-6014SP - Implante recto 11A x 31L x 14A, 0°  
89-6015SP - Implante recto 11A x 31L x 15A, 0°  
89-6016SP - Implante recto 11A x 31L x 16A, 0°  
89-7008SP - Implante recto 9A x 23L x 8A, 8°  
89-7009SP - Implante recto 9A x 23L x 9A, 8°  
89-7010SP - Implante recto 9A x 23L x 10A, 8°  
89-7011SP - Implante recto 9A x 23L x 11A, 8°  
89-7012SP - Implante recto 9A x 23L x 12A, 8°  
89-7013SP - Implante recto 9A x 23L x 13A, 8°  
89-7014SP - Implante recto 9A x 23L x 14A, 8°  
89-7015SP - Implante recto 9A x 23L x 15A, 8°  
89-7016SP - Implante recto 9A x 23L x 16A, 8°  
89-8008SP - Implante recto 11A x 23L x 8A, 8°  
89-8009SP - Implante recto 11A x 23L x 9A, 8°  
89-8010SP - Implante recto 11A x 23L x 10A, 8°



89-8011SP - Implante recto 11A x 23L x 11A, 8°

89-8012SP - Implante recto 11A x 23L x 12A, 8°

89-8013SP - Implante recto 11A x 23L x 13A, 8°

89-8014SP - Implante recto 11A x 23L x 14A, 8°

89-8015SP - Implante recto 11A x 23L x 15A, 8°

89-8016SP - Implante recto 11A x 23L x 16A, 8°

89-9009SP – Implante recto 9A x 27L x 9A, 8°

89-9010SP - Implante recto 9A x 27L x 10A, 8°

89-9011SP - Implante recto 9A x 27L x 11A, 8°

89-9012SP - Implante recto 9A x 27L x 12A, 8°

89-9013SP - Implante recto 9A x 27L x 13A, 8°

89-9014SP - Implante recto 9A x 27L x 14A, 8°

89-9015SP - Implante recto 9A x 27L x 15A, 8°

89-9016SP - Implante recto 9A x 27L x 16A, 8°

Implantes del sistema espaciador PTC FORZA

38-1007SP – Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 23L x 7A

38-1008SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 23L x 8A

38-1009SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 23L x 9A

38-1010SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 23L x 10A

38-1011SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 23L x 11A

38-1012SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 23L x 12A

38-1013SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 23L x 13A

38-1014SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 23L x 14A

38-1707SP – Espaciador PTC FORZA PTC, curvo, 0°, 9A x 27L x 7A

38-1708SP - Espaciador PTC FORZA PTC, curvo, 0°, 9A x 27L x 8A

38-1709SP - Espaciador PTC FORZA PTC, curvo, 0°, 9A x 27L x 9A

38-1710SP - Espaciador PTC FORZA PTC, curvo, 0°, 9A x 27L x 10A

38-1711SP - Espaciador PTC FORZA PTC, curvo, 0°, 9A x 27L x 11A

38-1712SP - Espaciador PTC FORZA PTC, curvo, 0°, 9A x 27L x 12A  
38-1713SP - Espaciador PTC FORZA PTC, curvo, 0°, 9A x 27L x 13A  
38-1714SP - Espaciador PTC FORZA PTC, curvo, 0°, 9A x 27L x 14A  
38-1807SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 27L x 7A  
38-1808SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 27L x 8A  
38-1809SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 27L x 9A  
38-1810SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 27L x 10A  
38-1811SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 27L x 11A  
38-1812SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 27L x 12A  
38-1813SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 27L x 13A  
38-1814SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 27L x 14A  
38-3007SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 27L x 7A  
38-3008SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 27L x 8A  
38-3009SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 27L x 9A  
38-3010SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 27L x 10A  
38-3011SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 27L x 11A  
38-3012SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 27L x 12A  
38-3013SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 27L x 13A  
38-3014SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 27L x 14A  
38-4007SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 27L x 7A  
38-4008SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 27L x 8A  
38-4009SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 27L x 9A  
38-4010SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 27L x 10A  
38-4011SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 27L x 11A  
38-4012SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 27L x 12A  
38-4013SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 27L x 13A  
38-4014SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 27L x 14A  
38-4207SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 31L x 7A  
38-4208SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 31L x 8A

38-4209SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 31L x 9A  
38-4210SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 31L x 10A  
38-4211SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 31L x 11A  
38-4212SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 31L x 12A  
38-4213SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 31L x 13A  
38-4214SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 31L x 14A  
38-4508SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 8°, 9A x 27L x 8A  
38-4509SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 8°, 9A x 27L x 9A  
38-4510SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 8°, 9A x 27L x 10A  
38-4511SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 8°, 9A x 27L x 11A  
38-4512SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 8°, 9A x 27L x 12A  
38-4513SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 8°, 9A x 27L x 13A  
38-4514SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 8°, 9A x 27L x 14A  
38-6007SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 31L x 7A  
38-6008SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 31L x 8A  
38-6009SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 31L x 9A  
38-6010SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 31L x 10A  
38-6011SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 31L x 11A  
38-6012SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 31L x 12A  
38-6013SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 31L x 13A  
38-6014SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 31L x 14A  
38-7008SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 23L x 8A  
38-7009SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 23L x 9A  
38-7010SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 23L x 10A  
38-7011SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 23L x 11A  
38-7012SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 23L x 12A  
38-7013SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 23L x 13A  
38-7014SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 23L x 14A

38-9009SP – Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 27L x 9A  
38-90105P - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 27L x 10A  
38-9011SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 27L x 11A  
38-9012SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 27L x 12A  
38-90135P - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 27L x 13A  
38-90145P - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 27L x 14ª

#### Instrumental asociado

35-5001 – Embudo  
35-5002 – Émbolo  
89-0021 – Conjunto de instrumentos FORZA  
89-0022 – Conjunto de probadores FORZA  
89-0031 – Conjunto de disectomía FORZA  
89-0092 – Caja disectomía  
89-0093 – Caja de probadores  
89-0094 – Caja de instrumentos  
89-0100 – Mango insertador de implantes universal  
89-0108 – Extractor de implante recto 9mm  
89-0110 - Extractor de implante recto 11mm  
89-0112 – Insertador MIS  
89-0113 - Cuerpo del insertador  
89-0114 – Conjunto de eje de implante recto 9mm  
89-0116 - Conjunto de eje de implante recto 11mm  
89-0117 - Conjunto de eje de implante curvo 9mm  
89-0119 - Conjunto de eje de implante curvo 11mm  
89-0120 – Inserto roscado  
89-0121 – Tapa impacto para ¼ giro  
89-0153 – Compactador monolítico 9mm  
89-0155- Compactador monolítico 11mm  
89-0156 – Compactador de ángulo

89-0200 – Martillo deslizante

89-0206 – Probador recto 9A x 27L X 6A, 0°

89-0207 - Probador recto 9A x 27L X 7A, 0°

89-0208 - Probador recto 9A x 27L X 8A, 0°

89-0209 - Probador recto 9A x 27L X 9A, 0°

89-0210 - Probador recto 9A x 27L X 10A, 0°

89-0211 - Probador recto 9A x 27L X 11A, 0°

89-0212 - Probador recto 9A x 27L X 12A, 0°

89-0213 - Probador recto 9A x 27L X 13A, 0°

89-0214 - Probador recto 9A x 27L X 14A, 0°

89-0215 - Probador recto 9A x 27L X 15A, 0°

89-0216 - Probador recto 9A x 27L X 16A, 0°

89-0250 – Distractor con paleta 6mm

89-0251 - Distractor con paleta 7mm

89-0252 - Distractor con paleta 8mm

89-0253 - Distractor con paleta 9mm

89-0254 - Distractor con paleta 10mm

89-0255 - Distractor con paleta 11mm

89-0256 - Distractor con paleta 12mm

89-0257 - Distractor con paleta 13mm

89-0258 - Distractor con paleta 14mm

89-0259 - Distractor con paleta 15mm

89-0260 - Distractor con paleta 16mm

89-0300 – Raspador anatómico

89-0301 – Raspador plano

89-0303 – Raspador curvo

89-0306 – Probador curvo 9A x 27L X 6A, 0°

89-0307 - Probador curvo 9A x 27L X 7A, 0°

89-0308 - Probador curvo 9A x 27L X 8A, 0°  
89-0309 - Probador curvo 9A x 27L X 9A, 0°  
89-0310 - Probador curvo 9A x 27L X 10A, 0°  
89-0311 - Probador curvo 9A x 27L X 11A, 0°  
89-0312 - Probador curvo 9A x 27L X 12A, 0°  
89-0313 - Probador curvo 9A x 27L X 13A, 0°  
89-0314 - Probador curvo 9A x 27L X 14A, 0°  
89-0315 - Probador curvo 9A x 27L X 15A, 0°  
89-0316 - Probador curvo 9A x 27L X 16A, 0°  
89-0341 - #000 Cureta 90° hacia abajo – Lisa  
89-0342 - #00 Cureta 90° hacia abajo – Lisa  
89-0343 - #0 Cureta 90° hacia abajo – Lisa  
89-0344 - #1 Cureta 90° hacia abajo – Lisa  
89-0345 - #000 Cureta 90° hacia abajo – Dentada  
89-0346 - #00 Cureta 90° hacia abajo – Dentada  
89-0347 - #0 Cureta 90° hacia abajo – Dentada  
89-0348 - #1 Cureta 90° hacia abajo – Dentada  
89-0351 - #00 Cureta recta – Lisa  
89-0353 - #1 Cureta recta – Lisa  
89-0355 - #00 Cureta hacia arriba – Lisa  
89-0356 - #0 Cureta hacia arriba – Lisa  
89-0357 - #1 Cureta hacia arriba – Lisa  
89-0359 - #00 Cureta hacia abajo – Lisa  
89-0360 - #0 Cureta hacia abajo – Lisa  
89-0361 - #1 Cureta hacia abajo – Lisa  
89-0363 - #00 Cureta hacia arriba – Lisa  
89-0364 - #0 Cureta derecha – Lisa  
89-0365 - #1 Cureta derecha – Lisa  
89-0368 - #0 Cureta izquierda – Lisa

89-0369 - #1 Cureta izquierda – Lisa

89-0372 - #0 Cureta recta – Dentada

89-0373 - #1 Cureta recta – Dentada

89-0376 - #0 Cureta hacia arriba – Dentada

89-0377 - #1 Cureta hacia arriba – Dentada

89-0380 - #0 Cureta hacia abajo – Dentada

89-0381 - #1 Cureta hacia abajo – Dentada

89-0385 - #1 Cureta hacia arriba – Dentada

89-0389 - #1 Cureta izquierda – Dentada

89-0390 – Cureta anular - Pequeña 6A x 10L

89-0391 – Cureta anular - Grande 10A x 10L

89-0400 – Cíncel plano

89-0401 – Cíncel curvo

89-0406 – Cortante giratorio 6mm

89-0407 – Cortante giratorio 7mm

89-0408 – Cortante giratorio 8mm

89-0409 - Cortante giratorio 9mm

89-0410 - Cortante giratorio 10mm

89-0411 - Cortante giratorio 11mm

89-0412 - Cortante giratorio 12mm

89-0413 - Cortante giratorio 13mm

89-0414 - Cortante giratorio 14mm

89-0415 - Cortante giratorio 15mm

89-0416 - Cortante giratorio 16mm

89-0500 – Herramienta de compactación ósea

89-0509 – Insertador de implante recto monolítico 9mm

89-0511 - Insertador de implante recto monolítico 11mm

89-0600 – Retractor de raíz nerviosa, 70°

89-0601 - Retractor de raíz nerviosa, 90°  
89-0602 – Retractor de raíz nerviosa maleable  
89-0609 – Compactador articulado 9mm  
89-0611 - Compactador articulado 11mm  
89-0650 – Osteotomo pituitaria 2mm – Bocado recto  
89-0651 - Osteotomo pituitaria 2mm - Bocado hacia arriba  
89-0652 - Osteotomo pituitaria 4mm – Bocado recto  
89-0653 - Osteotomo pituitaria 4mm – Bocado hacia arriba  
20112128 – Tapa de caja de instrumentos FORZA  
20113129 – Caja principal de instrumentos FORZA  
20113130 – Bandeja superior de instrumentos FORZA  
20113131 – Tapa de caja de probadores FORZA  
20113132 – Tapa principal de probadores FORZA  
20113133 – Tapa de caja de disectomía FORZA  
20113134 – Caja principal de disectomía FORZA  
20113135 - Bandeja superior de caja de disectomía FORZA  
20113136 – Bandeja media de caja de disectomía FORZA  
20113137 – Bandeja inferior de caja de disectomía FORZA  
20113138 – Bandeja inferior de instrumentos FORZA

Período de vida útil: 5 Años (Implantes)

Estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Forma de presentación: Envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Orthofix, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-7481-16-9



Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.13 09:25:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT  
30715117564  
Date: 2017.12.13 09:25:19 -0300'

10

**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**RÓTULO DEL IMPLANTE**



*Fabricado por Orthofix, Inc.*

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

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

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



**FORZA® PTC**

**Modelo**

**Sistema Espaciador**

Medidas/Material

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.


*Lea las Instrucciones de Uso.*

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-142

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

IF-2017-28788643-APN-DNPM#ANMAT

**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**RÓTULO DEL INSTRUMENTAL**



*Fabricado por Orthofix, Inc.*

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

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

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**ORTHOFIX**

**FORZA® PTC**

**Modelo**

**Instrumental asociado**

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. Nº

SERIE Nº

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

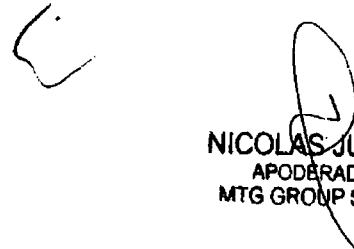
Método de esterilización recomendado: por vapor.


*Lea las Instrucciones de Uso.*

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-142

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
MP 19930

IF-2017-28788643-APN-DNPM#ANMAT



**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por Orthofix, Inc.*

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

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

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



**FORZA® PTC**

**Modelo**

**Sistema Espaciador**

Medidas/Material

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

Instrumental asociado

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado por vapor.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-142

**DESCRIPCIÓN**

El sistema espaciador FORZA PTC está compuesto por una variedad de implantes que tienen un núcleo de PEEK (OPTIMA LT1) con placas terminales de titanio (Ti-6Al-4V) porosas integradas, así como un marcador de tantalio que sirve de ayuda visual para los cirujanos a la hora de determinar dónde se encuentran los implantes, tanto intra como posoperatoriamente.

**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
MP 19930

IF-2017-28788643-APN-DNPM#ANMAT



Los implantes FORZA PTC presentan dos formas geométricas: rectos y curvados, y se ofrecen en perfiles paralelos y lordóticos para poder restaurar la curvatura natural de la columna vertebral.

Los implantes pueden colocarse individualmente o en pares. Los implantes curvados y rectos presentan ambos una punta de bala para facilitar la inserción, y una superficie áspera en ambas superficies, inferior y superior, del implante para aportar mayor estabilidad y ayudar a prevenir el movimiento anteroposterior del dispositivo.

El sistema de espaciador FORZA PTC está indicado en procedimientos de fusión intervertebral como ayuda para corregir quirúrgicamente la columna, y se implanta usando un abordaje posterior.

El sistema de espaciador FORZA PTC no está diseñado para utilizarse como un dispositivo autónomo. El sistema de espaciador FORZA PTC debe utilizarse con un sistema de fijación complementario.

Los implantes del sistema de espaciador FORZA PTC se suministran estériles.

Los implantes FORZA PTC están diseñados para utilizarse con el instrumental del sistema de espaciador FORZA PEEK. Los espaciadores FORZA PTC no son compatibles con los componentes o el metal de los sistemas de otros fabricantes.

### **INDICACIONES**

El sistema espaciador FORZA PTC está indicado para procedimientos de fusión vertebral en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar (L2-S1).

La EDD se define como dolor dorsal de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos. Los pacientes con EDD también pueden tener espondilolistesis hasta de grado 1 en los niveles afectados. Estos pacientes pueden haberse sometido a una cirugía anterior distinta a la cirugía de fusión en el nivel o niveles involucrados.

El sistema de espaciador FORZA está indicado para utilizarse con autoinjerto y/o aloinjerto compuesto de injerto óseo esponjoso y/o corticoesponjoso, y un sistema de fijación complementaria, p. ej., el sistema de fijación vertebral Firebird.

Los pacientes deben someterse a un régimen de por lo menos seis (6) meses de tratamiento no quirúrgico antes de ser tratados con el sistema de espaciador FORZA PTC.

### **CONTRAINDICACIONES**

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

**German Szmulewicz**  
Farmacéutico  
MP 19930

IF-2017-28788643-APN-DNPM#ANMAT



Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema de espaciador FORZA PTC está contraindicado para utilizarse en pacientes:

1. Con infecciones activas en las que el uso de un implante pudiera impedir el tratamiento adecuado y apropiado de la infección.
2. Con artropatía rápidamente degenerativa o síndromes de absorción ósea como enfermedad de Paget, osteopenia, osteoporosis u osteomielitis, que pudieran impedir la fijación adecuada.
3. Con afecciones que puedan ejercer tensiones excesivas sobre el hueso y los implantes, como obesidad grave, embarazo o enfermedades degenerativas. El médico es quien debe tomar la decisión sobre si utilizar este sistema en dichas afecciones, teniendo en cuenta los riesgos frente a las ventajas para cada paciente.
4. Con fusión anterior al nivel que se va a tratar.
5. Otras circunstancias no incluidas bajo las indicaciones principales.

#### **POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**

Entre los posibles efectos adversos se cuentan, entre otros:

1. Deficiencia del dispositivo de proveer la estabilidad mecánica adecuada
2. Pérdida de fijación del implante
3. Fallo de algún componente del dispositivo
4. Desplazamiento o curvatura del dispositivo
5. Pérdida de la alineación ósea
6. Soldadura no consolidada
7. Fractura de estructuras óseas
8. Resorción sin incorporación de cualquier injerto óseo utilizado
9. Respuesta inmunogénica a los materiales del implante

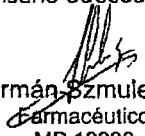
Nota: Como sucede con cualquier cirugía mayor, la cirugía ortopédica implica riesgos. Complicaciones operatorias y posoperatorias que ocurren con poca frecuencia de las que se tiene conocimiento son: infección temprana o tardía, que podría hacer necesarias cirugías adicionales, lesión a los vasos sanguíneos, la médula espinal o los nervios periféricos, émbolos pulmonares, pérdida de la función sensorial o motora, impotencia, dolor permanente o deformidad. En casos raros, algunas complicaciones podrían ser fatales.

#### **ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES**

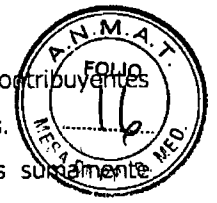
El cirujano debe ser consciente de lo siguiente al utilizar implantes:

1. La selección correcta del implante es sumamente importante. La probabilidad de éxito aumenta con la selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante. No puede esperarse que

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Bzmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

IF-2017-28788643-APN-DNPM#ANMAT



un implante resista sin apoyo las tensiones de una carga completa. Otros factores contribuyentes al éxito de la intervención son la forma, el tamaño y el estado de los huesos humanos.

2. NO UTILICE IMPLANTES DAÑADOS. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse ni rayarse. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y podrían causar concentraciones de tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.

3. Los implantes FORZA PTC se suministran ESTÉRILES. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad.

4. NO reesterilice estos implantes ya que esto podría provocar lesiones o precisar una nueva operación debido a su rotura.

5. UN SOLO USO ÚNICAMENTE. Los implantes del sistema de espaciador FORZA PTC están diseñados PARA UN SOLO USO ÚNICAMENTE. Ningún implante quirúrgico debe volver a utilizarse. Debe desecharse cualquier implante tras haberse utilizado una vez. Aun cuando el dispositivo pareciera intacto, pudiera tener algún defecto pequeño y patrones de tensiones internas que podrían producir un fallo por fatiga. Su reutilización podría producir lesiones o hacer necesaria una nueva operación debido a su rotura o infección.

6. No estériles; los instrumentos del espaciador FORZA PEEK se suministran no estériles, por lo que deberán limpiarse y esterilizarse a fondo después de cada uso.

7. El cuidado posoperatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante y prevenirle sobre la carga del peso y la tensión del cuerpo sobre el dispositivo antes de la consolidación ósea segura.

8. Basándose en los resultados de los pruebas dinámicas, el médico deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan afectar al rendimiento del dispositivo de fusión intervertebral.

9. La implantación del dispositivo de fusión intervertebral deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna vertebral con formación específica en el uso de este dispositivo, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

10. Los pacientes intervenidos anteriormente a los niveles que se van a tratar pueden tener diferentes resultados clínicos en comparación con los que no han sido intervenidos anteriormente.

**INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD CON LA RM**

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de espaciador FORZA PTC en el entorno de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el calentamiento ni la migración del sistema de espaciador FORZA PTC en entornos de RM.

**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
MP 19930  
#2017-28788643-APN-DNPM#ANMAT



### **LIMPIEZA**

Los implantes FORZA PTC se suministran ESTÉRILES. No utilice los implantes si los envases están abiertos o dañados, o si ha vencido la fecha de caducidad. Deseche todos los implantes abiertos y no utilizados. No vuelva a esterilizar un implante abierto y no utilizado.

El uso de los instrumentos del espaciador FORZA PEEK es compatible con el sistema de espaciador FORZA PTC. Todos los instrumentos deberán limpiarse y esterilizarse a fondo después de cada uso.

Tras usarlos, reprocése todos los instrumentos tan pronto como sea práctico de forma razonable, para impedir que se sequen. La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo el proceso de limpieza validado que se describe a continuación.

Es necesario desmontar el insertador modular FORZA antes de la limpieza. Ninguno de los otros instrumentos del espaciador FORZA necesita desmontarse antes de la limpieza.

#### **Desde el momento de su uso:**

Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los líquidos corporales se sequen sobre los instrumentos. Para lograr resultados óptimos y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, reprocéselo nada más utilizarlo.


#### **Preparación para la limpieza:**


1. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras) deberán colocarse en la posición abierta para permitir que el líquido de limpieza llegue a las zonas difíciles de limpiar.
2. Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos del sistema espaciador FORZA durante 10 minutos como mínimo en agua estéril.
3. Antes de la limpieza manual o automatizada, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas para eliminar la suciedad de cualquier luz interior.

#### **Instrucciones de desmontaje del insertador modular FORZA**

Hay cuatro (4) piezas integrantes del insertador modular FORZA:

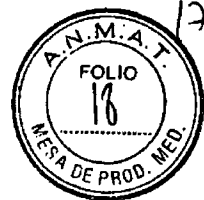
- 1.) el eje del insertador,
- 2.) el cuerpo del instrumento,
- 3.) el inserto roscado, y

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
MP 19930

IF-2017-28788643-APN-DNPM#ANMAT





4.) el mango universal.


Siga los pasos indicados a continuación para desmontar el insertador modular:

1. Extracción del mango universal del insertador modular
    - a. Agarre el cuerpo del instrumento a la altura del botón dorado y el eje del insertador con una mano.
    - b. Sujete la parte superior del mango universal con la otra mano como si fuera el émbolo de una jeringa, con los dedos en los lados de la parte superior de metal que está proximal al botón dorado.
    - c. Usando dos dedos para presionar hacia abajo la parte superior de metal como si fuera el émbolo de una jeringa, gire el mango universal en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que se separe del cuerpo del instrumento.
  2. Extracción del eje del insertador del cuerpo del instrumento
    - a. Agarre el cuerpo del instrumento a la altura del botón dorado con la punta dentada del instrumento dirigida distalmente con respecto a usted.
    - b. Gire el anillo acanalado del eje del insertador y rótelo firmemente en el sentido de las agujas del reloj para soltarlo del cuerpo del instrumento.
    - c. Continúe girando el anillo acanalado varias vueltas hasta que se deslice hacia abajo y se detiene.
    - d. Mantenga el anillo acanalado distal al cuerpo del instrumento; agarre el eje del insertador con una mano y el cuerpo del instrumento con la otra.
    - e. Teniendo cuidado de que el inserto roscado no se salga al eje del insertador, tire firmemente del eje del insertador para separarlo del cuerpo del instrumento.
    - f. Para extraer el inserto roscado, incline lentamente el eje del insertador de manera que los dientes estén más altos que el anillo acanalado.
    - g. Si al inclinar el eje del insertador, el inserto roscado no se soltó de él, dé golpecitos suaves en el orificio abierto, que está situado proximal al manguito acanalado, sobre la palma de la mano para extraerlo.
- Una vez desmontado el insertador modular, se tendrán cuatro (4) piezas: el eje del insertador, el cuerpo del instrumento, el inserto roscado y el mango universal.

**Procedimiento de limpieza manual:**

1. Tras finalizar la preparación para el procedimiento de limpieza, prepare el agente Vesphene® Iise según la dilución recomendada en las indicaciones de la etiqueta (1 ml por 128 ml), o añada 1 ml de Vesphene® Iise a cada 128 ml de agua potable del grifo según la etiqueta de las Instrucciones de uso del fabricante.

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930  
IF-2017-28788643-APN-DNPM#ANMAT



2. Sumerja los instrumentos en la solución preparada a temperatura ambiente según lo recomendado por el fabricante del detergente.
3. Agite manualmente los instrumentos en solución Vesphene® IIse durante 15 minutos.
4. Si se observa suciedad visible, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas de plástico y use el cepillo o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de cualquier luz interior para eliminar la suciedad.
5. Enjuague los instrumentos en agua purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.
6. Cuelgue el dispositivo y déjelo secar.
7. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
8. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

**Procedimiento de limpieza automatizado:**

1. Tras finalizar la preparación para el procedimiento de limpieza, prepare la dosis de detergente de la lavadora/desinfectador (1 ml de Endozime AW Plus® por 256 ml de agua), o de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
2. Si se observa suciedad visible, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas de plástico y use el cepillo o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de cualquier luz interior para eliminar la suciedad.
3. Coloque los instrumentos frotados en las cestas de la lavadora.
4. Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
5. Se recomienda el siguiente ciclo de limpieza automatizado (se suministran los tiempos mínimos recomendados para cada fase):
  - a. Prelavado 1: agua potable fría, 2 minutos
  - b. Tratamiento enzimático/con detergente:
    - Pulverización con producto enzimático/detergente, 20 segundos
    - Remojo, 1 minuto
    - Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
    - Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
  - c. Lavado  $\geq 65$  °C, 2 minutos utilizando Endozime AW Plus®
  - d. Enjuague 1: agua potable caliente, 15 segundos
  - e. Enjuague 2: agua potable caliente, 15 segundos
  - f. Enjuague 3: agua potable caliente, 15 segundos
  - g. Enjuague 4: agua potable caliente, 15 segundos
  - h. Enjuague térmico  $\geq 93$  °C, 1 minuto

**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

**German Szmulewicz**  
Farmacéutico  
MP 19930

IF-2017-28788643-APN-DNPM#ANMAT



- i. Enjuague 1 con agua purificada USP <1231> calentada: con recirculación, 10 segundos
  - j. Enjuague 2 con agua purificada USP <1231> calentada: sin recirculación, 10 segundos
  - k. Secado a 115 °C, 7 minutos
6. Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
7. Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.
- Nota:** Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen sosa cáustica, formalina, glutaraldehído, lejía u otras soluciones de limpieza alcalinas, podrían dañar los instrumentos. Estas soluciones no deberán utilizarse.


**Nota:** Examine visualmente los instrumentos después de la limpieza y antes de cada uso. Deseche o devuelva a Orthofix cualquier instrumento que esté roto, descolorido o corroído, y aquellos que tengan componentes agrietados, picaduras, acanaladuras o cualquier otro defecto. No utilice instrumentos defectuosos.

#### **Instrucciones de montaje e inspección del insertador modular FORZA**

Después de la limpieza y como preparativo para la esterilización, deben montarse juntas tres (3) piezas del insertador modular: el inserto roscado debe colocarse en el interior del eje del insertador y luego montarse en el cuerpo del instrumento. Monte el insertador modular siguiendo estos pasos:

1. Sujete el eje del insertador de manera que los dientes estén dirigidos hacia el suelo, e inserte con cuidado el inserto roscado, la punta roscada primero, en el orificio abierto proximal al anillo acanalado del eje del insertador.
  - a. Confirme que la punta roscada del inserto roscado se vea fuera de la abertura del eje del insertador.
2. Con una mano agarrando el eje del insertador y sujetando el anillo acanalado distal a la abertura, inserte el cuerpo del instrumento con el botón dorado en el eje del insertador.
3. Gire el eje del insertador hasta que la conexión cuadrada encaje en su sitio junto con el cuerpo del instrumento y quede totalmente asentada.
  - a. Confirme que no haya ninguna holgura entre el cuerpo del instrumento y el eje del insertador.
4. Con los dientes del eje del insertador dirigidos distalmente con respecto a usted, gire el anillo acanalado en el sentido contrario al de las agujas del reloj varias vueltas hasta que el anillo acanalado encaje con un chasquido y no quede ninguna holgura entre el anillo acanalado del eje del insertador y el cuerpo del instrumento.
  - a. Confirme que el anillo acanalado esté firmemente encajado (deberá escucharse el chasquido) y compruebe que no haya ninguna holgura entre el anillo acanalado y el cuerpo del instrumento.

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S R.L.

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
MP 19930

IF-2017-28788643-APN-DNPM#ANMAT



### **Esterilización**

Los implantes del sistema espaciador se suministran ESTÉRILES.

El uso de los instrumentos del espaciador FORZA PEEK es compatible con los implantes del sistema de espaciador FORZA PTC. Los instrumentos del espaciador FORZA PEEK se suministran NO ESTÉRILES. Antes de su uso, todos los instrumentos deberán colocarse en el estuche de instrumental, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA o se colocará en un contenedor de esterilización rígido, y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados.

### **Esterilización en estuches de Orthofix y envoltorio azul:**

Método de esterilización: vapor

Ciclo: Gravedad

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Tiempo de exposición: 15 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

Doble envoltorio

(se recomienda un envoltorio aprobado por la FDA)

Ciclo: Prevacío

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Preacondicionamiento: 4 pulsos

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

Doble envoltorio

(se recomienda un envoltorio aprobado por la FDA)

### **Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:**

Cuando se usen contenedores de esterilización rígidos, limpie, examine y prepare el contenedor de esterilización rígido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

El sistema Orthofix está validado para esterilización en contenedores de esterilización rígidos. Seleccione el contenedor de esterilización rígido adecuado (ya sea de base filtrada o de base sólida) en el que quepan como es debido los estuches de instrumental de Orthofix (se recomienda un contenedor de 59,06 cm de longitud x 28,58 cm de ancho. En función del tamaño del contenedor de esterilización rígido, podría ser necesario retirar la tapa de la bandeja de discectomía FORZA antes de su inserción en el contenedor de esterilización. El siguiente ciclo de esterilización está validado:

Método de esterilización: Ciclo de prevacío con vapor

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Preacondicionamiento: 4 pulsos


Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

**Nota:** Los contenedores de esterilización rígidos con base sólida no pueden utilizarse en ciclos con vapor por gravedad.

La validación y la monitorización de rutina deberán realizarse según la norma ANSI/AAMI ST79: (Guía completa para la esterilización con vapor y la garantía de esterilidad en centros sanitarios).

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
MP 19930

IF-2017-28788643-APN-DNPM#ANMAT




Se pueden utilizar otros ciclos siempre que cumplan con las prácticas descritas más arriba y aporten un nivel de garantía de esterilidad de  $10^{-6}$ .


**Embalaje:**

Los implantes del sistema de espaciador FORZA PTC están esterilizados mediante esterilización con irradiación gamma. No los reesterilice.

Los envases de cada componente deberán estar intactos al recibirse. Si se utiliza un sistema de envío de mercancías, todos los equipos deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que están completos y todos los componentes deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que no han sufrido daño antes de su uso. Los envases o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Orthofix.

Σ

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28788643-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7481-16-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.17 11:25:16 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.17 11:25:16 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7481-16-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., se autoriza 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 Espaciador

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para procedimientos de fusión vertebral en pacientes esqueléticamente maduro con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar (L2-S1). El sistema de espaciador FORZA está indicado para utilizarse con autoinjerto y/o aloinjerto compuesto de injerto óseo esponjoso y/o corticoesponjoso, y un sistema de fijación complementaria, p ej. Sistema de fijación Firebird. Los pacientes deben someterse a un régimen de por lo menos seis (6) mese de tratamiento no quirúrgico antes de ser tratados con el sistema espaciador FORZA PTC.

Modelo/s:

Implantes del sistema espaciador FORZA PEEK

- 88-2006SP - Implante recto 11A x 33L x 6A, 0°
- 88-2007SP - Implante recto 11A x 33L x 7A, 0°
- 88-2008SP - Implante recto 11A x 33L x 8A, 0°
- 88-2009SP - Implante recto 11A x 33L x 9A, 0°
- 88-2010SP - Implante recto 11A x 33L x 10A, 0°
- 88-2011SP - Implante recto 11A x 33L x 11A, 0°
- 88-2012SP - Implante recto 11A x 33L x 12A, 0°
- 88-2013SP - Implante recto 11A x 33L x 13A, 0°
- 88-2014SP - Implante recto 11A x 33L x 14A, 0°
- 88-2015SP - Implante recto 11A x 33L x 15A, 0°
- 88-2016SP - Implante recto 11A x 33L x 16A, 0°
- 89-1006SP - Implante recto 9A x 23L x 6A, 0°
- 89-1007SP - Implante recto 9A x 23L x 7A, 0°
- 89-1008SP - Implante recto 9A x 23L x 8A, 0°
- 89-1009SP - Implante recto 9A x 23L x 9A, 0°
- 89-1010SP - Implante recto 9A x 23L x 10A, 0°
- 89-1011SP - Implante recto 9A x 23L x 11A, 0°
- 89-1012SP - Implante recto 9A x 23L x 12A, 0°
- 89-1013SP - Implante recto 9A x 23L x 13A, 0°
- 89-1014SP - Implante recto 9A x 23L x 14A, 0°
- 89-1015SP - Implante recto 9A x 23L x 15A, 0°
- 89-1016SP - Implante recto 9A x 23L x 16A, 0°







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

- 89-1209SP - Implante recto 11A x 27L x 9A, 8°
- 89-1210SP - Implante recto 11A x 27L x 10A, 8°
- 89-1211SP - Implante recto 11A x 27L x 11A, 8°
- 89-1212SP - Implante recto 11A x 27L x 12A, 8°
- 89-1213SP - Implante recto 11A x 27L x 13A, 8°
- 89-1214SP - Implante recto 11A x 27L x 14A, 8°
- 89-1215SP - Implante recto 11A x 27L x 15A, 8°
- 89-1216SP - Implante recto 11A x 27L x 16A, 8°
- 89-1409SP - Implante recto 11A x 31L x 9A, 8°
- 89-1410SP - Implante recto 11A x 31L x 10A, 8°
- 89-1411SP - Implante recto 11A x 31L x 11A, 8°
- 89-1412SP - Implante recto 11A x 31L x 12A, 8°
- 89-1413SP - Implante recto 11A x 31L x 13A, 8°
- 89-1414SP - Implante recto 11A x 31L x 14A, 8°
- 89-1415SP - Implante recto 11A x 31L x 15A, 8°
- 89-1416SP - Implante recto 11A x 31L x 16A, 8°
- 89-1706SP - Implante curvo 9A x 27L x 6A, 0°
- 89-1707SP - Implante curvo 9A x 27L x 7A, 0°
- 89-1708SP - Implante curvo 9A x 27L x 8A, 0°
- 89-1709SP - Implante curvo 9A x 27L x 9A, 0°
- 89-1710SP - Implante curvo 9A x 27L x 10A, 0°
- 89-1711SP - Implante curvo 9A x 27L x 11A, 0°

1

89-1712SP - Implante curvo 9A x 27L x 12A, 0°  
89-1713SP - Implante curvo 9A x 27L x 13A, 0°  
89-1714SP - Implante curvo 9A x 27L x 14A, 0°  
89-1715SP - Implante curvo 9A x 27L x 15A, 0°  
89-1716SP - Implante curvo 9A x 27L x 16A, 0°  
89-1806SP - Implante curvo 11A x 27L x 6A, 0°  
89-1807SP - Implante curvo 11A x 27L x 7A, 0°  
89-1808SP - Implante curvo 11A x 27L x 8A, 0°  
89-1809SP - Implante curvo 11A x 27L x 9A, 0°  
89-1810SP - Implante curvo 11A x 27L x 10A, 0°  
89-1811SP - Implante curvo 11A x 27L x 11A, 0°  
89-1612SP - Implante curvo 11A x 27L x 12A, 0°  
89-1813SP - Implante curvo 11A x 27L x 13A, 0°  
89-1814SP - Implante curvo 11A x 27L x 14A, 0°  
89-1815SP - Implante curvo 11A x 27L x 15A, 0°  
89-1816SP - Implante curvo 11A x 27L x 16A, 0°  
89-1906SP - Implante curvo 9A x 31L x 6A, 0°  
89-19075P - Implante curvo 9A x 31L x 7A, 0°  
89-1908SP - Implante curvo 9A x 31L x 8A, 0°  
89-1909SP - Implante curvo 9A x 31L x 9A, 0°  
89-1910SP - Implante curvo 9A x 31L x 10A, 0°  
89-1911SP - Implante curvo 9A x 31L x 11A, 0°  
89-1912SP - Implante curvo 9A x 31L x 12A, 0°





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

- 89-1913SP - Implante curvo 9A x 31L x 13A, 0°
- 89-1914SP - Implante curvo 9A x 31L x 14A, 0°
- 89-1915SP - Implante curvo 9A x 31L x 15A, 0°
- 89-1916SP - Implante curvo 9A x 31L x 16A, 0°
- 89-2006SP - Implante recto 11A x 23L x 6A, 0°
- 89-2007SP - Implante recto 11A x 23L x 7A, 0°
- 89-2008SP - Implante recto 11A x 23L x 8A, 0°
- 89-2009SP - Implante recto 11A x 23L x 9A, 0°
- 89-2010SP - Implante recto 11A x 23L x 10A, 0°
- 89-2011SP - Implante recto 11A x 23L x 11A, 0°
- 89-2012SP - Implante recto 11A x 23L x 12A, 0°
- 89-2013SP - Implante recto 11A x 23L x 13A, 0°
- 89-2014SP - Implante recto 11A x 23L x 14A, 0°
- 89-2015SP - Implante recto 11A x 23L x 15A, 0°
- 89-2016SP - Implante recto 11A x 23L x 16A, 0°
- 89-3006SP - Implante recto 9A x 27L x 6A, 0°
- 89-3007SP - Implante recto 9A x 27L x 7A, 0°
- 89-3008SP - Implante recto 9A x 27L x 8A, 0°
- 89-3009SP - Implante recto 9A x 27L x 9A, 0°
- 89-3010SP - Implante recto 9A x 27L x 10A, 0°
- 89-3011SP - Implante recto 9A x 27L x 11A, 0°
- 89-3012SP - Implante recto 9A x 27L x 12A, 0°

✓

89-3013SP - Implante recto 9A x 27L x 13A, 0°  
89-3014SP - Implante recto 9A x 27L x 14A, 0°  
89-3015SP - Implante recto 9A x 27L x 15A, 0°  
89-3016SP - Implante recto 9A x 27L x 16A, 0°  
89-4006SP - Implante recto 11A x 27L x 6A, 0°  
89-4007SP - Implante recto 11A x 27L x 7A, 0°  
894008SP - Implante recto 11A x 27L x 8A, 0°  
89-4009SP - Implante recto 11A x 27L x 9A, 0°  
89-4010SP - Implante recto 11A x 27L x 10A, 0°  
894011SP - Implante recto 11A x 27L x 11A, 0°  
89-4012SP - Implante recto 11A x 27L x 12A, 0°  
894013SP - Implante recto 11A x 27L x 13A, 0°  
89-40145P - Implante recto 11A x 27L x 14A, 0°  
89-4015SP - Implante recto 11A x 27L x 15A, 0°  
89-4016SP - Implante recto 11A x 27L x 16A, 0°  
89-4206SP - Implante curvo 11A x 31L x 6A, 0°  
89-4207SP - Implante curvo 11A x 31L x 7A, 0°  
89-4208SP - Implante curvo 11A x 31L x 8A, 0°  
89-4209SP - Implante curvo 11A x 31L x 9A, 0°  
89-4210SP - Implante curvo 11A x 31L x 10A, 0°  
89-4211SP - Implante curvo 11A x 31L x 11A, 0°  
89-4212SP - Implante curvo 11A x 31L x 12A, 0°  
89-4213SP - Implante curvo 11A x 31L x 13A, 0°





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

- 89-4214SP - Implante curvo 11A x 31L x 14A, 0°
- 89-4215SP - Implante curvo 11A x 31L x 15A, 0°
- 89-4216SP - Implante curvo 11A x 31L x 16A, 0°
- 89-4508SP - Implante curvo 9A x 27L x 8A, 8°
- 89-4509SP - Implante curvo 9A x 27L x 9A, 8°
- 89-4510SP - Implante curvo 9A x 27L x 10A, 8°
- 89-4511SP - Implante curvo 9A x 27L x 11A, 8°
- 89-4512SP - Implante curvo 9A x 27L x 12A, 8°
- 89-4513SP - Implante curvo 9A x 27L x 13A, 8°
- 89-4514SP - Implante curvo 9A x 27L x 14A, 8°
- 89-4515SP - Implante curvo 9A x 27L x 15A, 8°
- 89-4516SP - Implante curvo 9A x 27L x 16A, 8°
- 89-4608SP - Implante curvo 11A x 27L x 8A, 8°
- 89-4609SP - Implante curvo 11A x 27L x 9A, 8°
- 89-4610SP - Implante curvo 11A x 27L x 10A, 8°
- 89-4611SP - Implante curvo 11A x 27L x 11A, 8°
- 89-4612SP - Implante curvo 11A x 27L x 12A, 8°
- 89-4613SP - Implante curvo 11A x 27L x 13A, 8°
- 89-4614SP - Implante curvo 11A x 27L x 14A, 8°
- 89-4615SP - Implante curvo 11A x 27L x 15A, 8°
- 89-4616SP - Implante curvo 11A x 27L x 16A, 8°
- 89-4708SP - Implante curvo 9A x 31L x 8A, 8°

1

89-4709SP - Implante curvo 9A x 31L x 9A, 8°  
89-4710SP - Implante curvo 9A x 31L x 10A, 8°  
89-4711SP - Implante curvo 9A x 31L x 11A, 8°  
89-4712SP - Implante curvo 9A x 31L x 12A, 8°  
89-4713SP - Implante curvo 9A x 31L x 13A, 8°  
89-4714SP - Implante curvo 9A x 31L x 14A, 8°  
89-4715SP - Implante curvo 9A x 31L x 15A, 8°  
89-4716SP - Implante curvo 9A x 31L x 16A, 8°  
89-4808SP - Implante curvo 11A x 31L x 8A, 8°  
89-4809SP - Implante curvo 11A x 31L x 9A, 8°  
89-4810SP - Implante curvo 11A x 31L x 10A, 8°  
89-4811SP - Implante curvo 11A x 31L x 11A, 8°  
89-4812SP - Implante curvo 11A x 31L x 12A, 8°  
89-4813SP - Implante curvo 11A x 31L x 13A, 8°  
89-4814SP - Implante curvo 11A x 31L x 14A, 8°  
89-4815SP - Implante curvo 11A x 31L x 15A, 8°  
89-4816SP - Implante curvo 11A x 31L x 16A, 8°  
89-6006SP - Implante recto 11A x 31L x 6A, 0°  
89-6007SP - Implante recto 11A x 31L x 7A, 0°  
89-6008SP - Implante recto 11A x 31L x 8A, 0°  
89-6009SP - Implante recto 11A x 31L x 9A, 0°  
89-6010SP - Implante recto 11A x 31L x 10A, 0°  
89-6011SP - Implante recto 11A x 31L x 11A, 0°





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

- 89-6012SP - Implante recto 11A x 31L x 12A, 0°
- 89-6013SP - Implante recto 11A x 31L x 13A, 0°
- 89-6014SP - Implante recto 11A x 31L x 14A, 0°
- 89-6015SP - Implante recto 11A x 31L x 15A, 0°
- 89-6016SP - Implante recto 11A x 31L x 16A, 0°
- 89-7008SP - Implante recto 9A x 23L x 8A, 8°
- 89-7009SP - Implante recto 9A x 23L x 9A, 8°
- 89-7010SP - Implante recto 9A x 23L x 10A, 8°
- 89-7011SP - Implante recto 9A x 23L x 11A, 8°
- 89-7012SP - Implante recto 9A x 23L x 12A, 8°
- 89-7013SP - Implante recto 9A x 23L x 13A, 8°
- 89-7014SP - Implante recto 9A x 23L x 14A, 8°
- 89-7015SP - Implante recto 9A x 23L x 15A, 8°
- 89-7016SP - Implante recto 9A x 23L x 16A, 8°
- 89-8008SP - Implante recto 11A x 23L x 8A, 8°
- 89-8009SP - Implante recto 11A x 23L x 9A, 8°
- 89-8010SP - Implante recto 11A x 23L x 10A, 8°
- 89-8011SP - Implante recto 11A x 23L x 11A, 8°
- 89-8012SP - Implante recto 11A x 23L x 12A, 8°
- 89-8013SP - Implante recto 11A x 23L x 13A, 8°
- 89-8014SP - Implante recto 11A x 23L x 14A, 8°
- 89-8015SP - Implante recto 11A x 23L x 15A, 8°

A handwritten signature or mark, possibly a stylized letter 'A' or a similar symbol, located at the bottom left of the page.

89-8016SP - Implante recto 11A x 23L x 16A, 8°

89-9009SP - Implante recto 9A x 27L x 9A, 8°

89-9010SP - Implante recto 9A x 27L x 10A, 8°

89-9011SP - Implante recto 9A x 27L x 11A, 8°

89-9012SP - Implante recto 9A x 27L x 12A, 8°

89-9013SP - Implante recto 9A x 27L x 13A, 8°

89-9014SP - Implante recto 9A x 27L x 14A, 8°

89-9015SP - Implante recto 9A x 27L x 15A, 8°

89-9016SP - Implante recto 9A x 27L x 16A, 8°

Implantes del sistema espaciador PTC FORZA

38-1007SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 23L x 7A

38-1008SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 23L x 8A

38-1009SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 23L x 9A

38-1010SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 23L x 10A

38-1011SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 23L x 11A

38-1012SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 23L x 12A

38-1013SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 23L x 13A

38-1014SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 23L x 14A

38-1707SP - Espaciador PTC FORZA PTC, curvo, 0°, 9A x 27L x 7A

38-1708SP - Espaciador PTC FORZA PTC, curvo, 0°, 9A x 27L x 8A

38-1709SP - Espaciador PTC FORZA PTC, curvo, 0°, 9A x 27L x 9A

38-1710SP - Espaciador PTC FORZA PTC, curvo, 0°, 9A x 27L x 10A

38-1711SP - Espaciador PTC FORZA PTC, curvo, 0°, 9A x 27L x 11A







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

- 38-1712SP - Espaciador PTC FORZA PTC, curvo, 0°, 9A x 27L x 12A
- 38-1713SP - Espaciador PTC FORZA PTC, curvo, 0°, 9A x 27L x 13A
- 38-1714SP - Espaciador PTC FORZA PTC, curvo, 0°, 9A x 27L x 14A
- 38-1807SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 27L x 7A
- 38-1808SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 27L x 8A
- 38-1809SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 27L x 9A
- 38-1810SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 27L x 10A
- 38-1811SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 27L x 11A
- 38-1812SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 27L x 12A
- 38-1813SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 27L x 13A
- 38-1814SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 27L x 14A
- 38-3007SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 27L x 7A
- 38-3008SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 27L x 8A
- 38-3009SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 27L x 9A
- 38-3010SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 27L x 10A
- 38-3011SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 27L x 11A
- 38-3012SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 27L x 12A
- 38-3013SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 27L x 13A
- 38-3014SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 9A x 27L x 14A
- 38-4007SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 27L x 7A
- 38-4008SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 27L x 8A
- 38-4009SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 27L x 9A

38-4010SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 27L x 10A  
38-4011SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 27L x 11A  
38-4012SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 27L x 12A  
38-4013SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 27L x 13A  
38-4014SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 27L x 14A  
38-4207SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 31L x 7A  
38-4208SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 31L x 8A  
38-4209SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 31L x 9A  
38-4210SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 31L x 10A  
38-4211SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 31L x 11A  
38-4212SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 31L x 12A  
38-4213SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 31L x 13A  
38-4214SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 0°, 11A x 31L x 14A  
38-4508SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 8°, 9A x 27L x 8A  
38-4509SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 8°, 9A x 27L x 9A  
38-4510SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 8°, 9A x 27L x 10A  
38-4511SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 8°, 9A x 27L x 11A  
38-4512SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 8°, 9A x 27L x 12A  
38-4513SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 8°, 9A x 27L x 13A  
38-4514SP - Espaciador PTC FORZA, curvo, 8°, 9A x 27L x 14A  
38-6007SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 31L x 7A  
38-6008SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 31L x 8A  
38-6009SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 31L x 9A





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

- 38-6010SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 31L x 10A
  - 38-6011SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 31L x 11A
  - 38-6012SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 31L x 12A
  - 38-6013SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 31L x 13A
  - 38-6014SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 0°, 11A x 31L x 14A
  - 38-7008SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 23L x 8A
  - 38-7009SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 23L x 9A
  - 38-7010SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 23L x 10A
  - 38-7011SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 23L x 11A
  - 38-7012SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 23L x 12A
  - 38-7013SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 23L x 13A
  - 38-7014SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 23L x 14A
  - 38-9009SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 27L x 9A
  - 38-9010SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 27L x 10A
  - 38-9011SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 27L x 11A
  - 38-9012SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 27L x 12A
  - 38-9013SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 27L x 13A
  - 38-9014SP - Espaciador PTC FORZA, recto, 8°, 9A x 27L x 14A
- Instrumental asociado
- 35-5001 - Embudo
  - 35-5002 - Émbolo
  - 89-0021 - Conjunto de instrumentos FORZA

89-0022 - Conjunto de probadores FORZA  
89-0031 - Conjunto de disectomía FORZA  
89-0092 - Caja disectomía  
89-0093 - Caja de probadores  
89-0094 - Caja de instrumentos  
89-0100 - Mango insertador de implantes universal  
89-0108 - Extractor de implante recto 9mm  
89-0110 - Extractor de implante recto 11mm  
89-0112 - Insertador MIS  
89-0113 - Cuerpo del insertador  
89-0114 - Conjunto de eje de implante recto 9mm  
89-0116 - Conjunto de eje de implante recto 11mm  
89-0117 - Conjunto de eje de implante curvo 9mm  
89-0119 - Conjunto de eje de implante curvo 11mm  
89-0120 - Inserto roscado  
89-0121 - Tapa impacto para ¼ giro  
89-0153 - Compactador monolítico 9mm  
89-0155 - Compactador monolítico 11mm  
89-0156 - Compactador de ángulo  
89-0200 - Martillo deslizante  
89-0206 - Probador recto 9A x 27L X 6A, 0°  
89-0207 - Probador recto 9A x 27L X 7A, 0°  
89-0208 - Probador recto 9A x 27L X 8A, 0°





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

- 89-0209 - Probador recto 9A x 27L X 9A, 0°
- 89-0210 - Probador recto 9A x 27L X 10A, 0°
- 89-0211 - Probador recto 9A x 27L X 11A, 0°
- 89-0212 - Probador recto 9A x 27L X 12A, 0°
- 89-0213 - Probador recto 9A x 27L X 13A, 0°
- 89-0214 - Probador recto 9A x 27L X 14A, 0°
- 89-0215 - Probador recto 9A x 27L X 15A, 0°
- 89-0216 - Probador recto 9A x 27L X 16A, 0°
- 89-0250 - Distractor con paleta 6mm
- 89-0251 - Distractor con paleta 7mm
- 89-0252 - Distractor con paleta 8mm
- 89-0253 - Distractor con paleta 9mm
- 89-0254 - Distractor con paleta 10mm
- 89-0255 - Distractor con paleta 11mm
- 89-0256 - Distractor con paleta 12mm
- 89-0257 - Distractor con paleta 13mm
- 89-0258 - Distractor con paleta 14mm
- 89-0259 - Distractor con paleta 15mm
- 89-0260 - Distractor con paleta 16mm
- 89-0300 - Raspador anatómico
- 89-0301 - Raspador plano
- 89-0303 - Raspador curvo

A simple handwritten mark, possibly a signature or initials, consisting of a single stroke that starts at the bottom left and curves upwards and to the right.

- 89-0306 - Probador curvo 9A x 27L X 6A, 0°
- 89-0307 - Probador curvo 9A x 27L X 7A, 0°
- 89-0308 - Probador curvo 9A x 27L X 8A, 0°
- 89-0309 - Probador curvo 9A x 27L X 9A, 0°
- 89-0310 - Probador curvo 9A x 27L X 10A, 0°
- 89-0311 - Probador curvo 9A x 27L X 11A, 0°
- 89-0312 - Probador curvo 9A x 27L X 12A, 0°
- 89-0313 - Probador curvo 9A x 27L X 13A, 0°
- 89-0314 - Probador curvo 9A x 27L X 14A, 0°
- 89-0315 - Probador curvo 9A x 27L X 15A, 0°
- 89-0316 - Probador curvo 9A x 27L X 16A, 0°
- 89-0341 - #000 Cureta 90° hacia abajo - Lisa
- 89-0342 - #00 Cureta 90° hacia abajo - Lisa
- 89-0343 - #0 Cureta 90° hacia abajo - Lisa
- 89-0344 - #1 Cureta 90° hacia abajo - Lisa
- 89-0345 - #000 Cureta 90° hacia abajo - Dentada
- 89-0346 - #00 Cureta 90° hacia abajo - Dentada
- 89-0347 - #0 Cureta 90° hacia abajo - Dentada
- 89-0348 - #1 Cureta 90° hacia abajo - Dentada
- 89-0351 - #00 Cureta recta - Lisa
- 89-0353 - #1 Cureta recta - Lisa
- 89-0355 - #00 Cureta hacia arriba - Lisa
- 89-0356 - #0 Cureta hacia arriba - Lisa





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

- 89-0357 - #1 Cureta hacia arriba - Lisa
- 89-0359 - #00 Cureta hacia abajo - Lisa
- 89-0360 - #0 Cureta hacia abajo - Lisa
- 89-0361 - #1 Cureta hacia abajo - Lisa
- 89-0363 - #00 Cureta hacia arriba - Lisa
- 89-0364 - #0 Cureta derecha - Lisa
- 89-0365 - #1 Cureta derecha - Lisa
- 89-0368 - #0 Cureta izquierda - Lisa
- 89-0369 - #1 Cureta izquierda - Lisa
- 89-0372 - #0 Cureta recta - Dentada
- 89-0373 - #1 Cureta recta - Dentada
- 89-0376 - #0 Cureta hacia arriba - Dentada
- 89-0377 - #1 Cureta hacia arriba - Dentada
- 89-0380 - #0 Cureta hacia abajo - Dentada
- 89-0381 - #1 Cureta hacia abajo - Dentada
- 89-0385 - #1 Cureta hacia arriba - Dentada
- 89-0389 - #1 Cureta izquierda - Dentada
- 89-0390 - Cureta anular - Pequeña 6A x 10L
- 89-0391 - Cureta anular - Grande 10A x 10L
- 89-0400 - Cíncel plano
- 89-0401 - Cíncel curvo
- 89-0406 - Cortante giratorio 6mm

✓

89-0407 - Cortante giratorio 7mm  
89-0408 - Cortante giratorio 8mm  
89-0409 - Cortante giratorio 9mm  
89-0410 - Cortante giratorio 10mm  
89-0411 - Cortante giratorio 11mm  
89-0412 - Cortante giratorio 12mm  
89-0413 - Cortante giratorio 13mm  
89-0414 - Cortante giratorio 14mm  
89-0415 - Cortante giratorio 15mm  
89-0416 - Cortante giratorio 16mm  
89-0500 - Herramienta de compactación ósea  
89-0509 - Insertador de implante recto monolítico 9mm  
89-0511 - Insertador de implante recto monolítico 11mm  
89-0600 - Retractor de raíz nerviosa, 70°  
89-0601 - Retractor de raíz nerviosa, 90°  
89-0602 - Retractor de raíz nerviosa maleable  
89-0609 - Compactador articulado 9mm  
89-0611 - Compactador articulado 11mm  
89-0650 - Osteotomo pituitaria 2mm - Bocado recto  
89-0651 - Osteotomo pituitaria 2mm - Bocado hacia arriba  
89-0652 - Osteotomo pituitaria 4mm - Bocado recto  
89-0653 - Osteotomo pituitaria 4mm - Bocado hacia arriba  
20112128 - Tapa de caja de instrumentos FORZA







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

20113129 – Caja principal de instrumentos FORZA

20113130 – Bandeja superior de instrumentos FORZA

20113131 – Tapa de caja de probadores FORZA

20113132 – Tapa principal de probadores FORZA

20113133 – Tapa de caja de disectomía FORZA

20113134 – Caja principal de disectomía FORZA

20113135 - Bandeja superior de caja de disectomía FORZA

20113136 – Bandeja media de caja de disectomía FORZA

20113137 – Bandeja inferior de caja de disectomía FORZA

20113138 – Bandeja inferior de instrumentos FORZA

Período de vida útil: 5 Años (Implantes)

Estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Forma de presentación: Envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Orthofix, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos.


7

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-142, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7481-16-9

Disposición N°

**12662** 3 DIC. 2017



**DR. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.