



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2016 – Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

1138

BUENOS AIRES, 04 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014455-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2016 – Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

1138

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 LDR MédicaL, nombre descriptivo Jaula Cervical e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 116-117 y 135 a 142 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-554-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1138

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

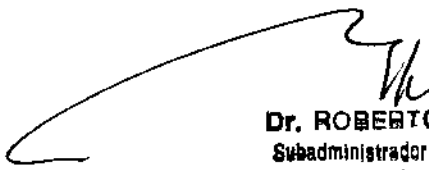
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-014455-13-8

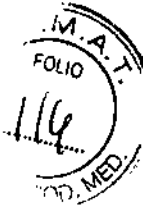
DISPOSICIÓN N° 1138

MC


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

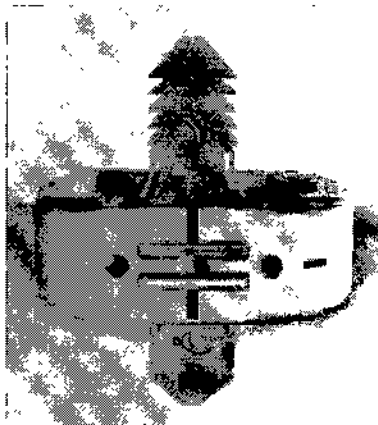
1138

04 FEB 2016




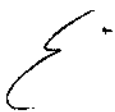
PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Implantes ROI-A®
Jaula cervical



LDR Médical


MEDICAL IMPLANTS S.A
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE




ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



1138

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Implantes ROI-A®
Jaula cervical

Fabricante LDR Médical Hôtel de Bureaux 1, 4 Rue Gustave Eiffel - 10 430 Rosières-Près-Troyes – Francia.

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria 1951, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Jaula cervical

ROI-A®

Cantidad: 1

PEEK OPTIMA® LT1+ TANTALUM

Longitud: xmm

Altura: xmm

Lordosis: x°

PRODUCTO ESTERIL: Esterilización por Rayos Gamma.

PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar. Los implantes ROI-A son desechables y no deben volver a esterilizarse.

Lote N°: xxx

Fecha de fabricación: aaaa/mm

Plazo de validez: 5 años.

No existen condiciones de almacenamiento especiales. No se debe utilizar si el embalaje ha sido deteriorado.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Arnaldo A. Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-50.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los componentes en todas sus medidas del implante ROI-A®


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

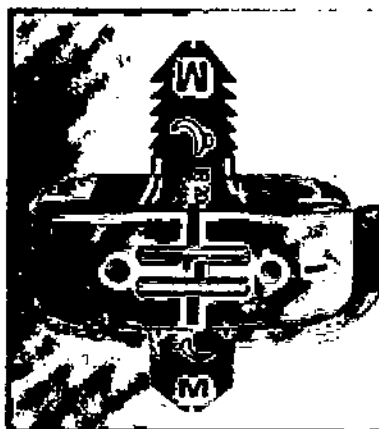

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

1138




INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Implantes ROI-A® e instrumental asociado
Jaula cervical



LDR Médical


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FABRILACRUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



1138

INSTRUCCIONES DE USO

Implantes ROI-A® e instrumental asociado Jaula cervical

1.- **Fabricante:** LDR Médical Hôtel de Bureaux 1, 4 Rue Gustave Eiffel - 10 430 Rosières-Près-Troyes - Francia.

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria 1951, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

Jaula cervical

ROI-A®

LDR Médical

Los implantes ROI-A® son dispositivos cuyas funciones principales consisten en añadir una estructura sólida a un injerto para habilitar la estabilización de la altura intervertebral, tras la discectomía, durante el tiempo de solidificación y lograr una superficie máxima de fusión compartimentada.

Se ofrecen diversas formas y tamaños de estos implantes, para que se puedan realizar adaptaciones y tener en cuenta el modelo medio u oblicuo, la patología y el paciente individual. Además, para favorecer el crecimiento óseo, la caja lumbar anterior ROI-A® se debe rellenar con hueso autólogo, alogénico o sustitutos óseos de la gama BF+®.

Material de Fabricación El material utilizado en la fabricación de los implantes es el PEEK-OPTIMA® LT1 (radioluciente), los indicadores radiológicos están en el tantalio. Las placas de anclaje (sistema asociado de fijación) son de aleación de titanio para cirugía (Ti6Al4V).

Se ha diseñado instrumentación asociada especializada para la implantación de los implantes y se ha fabricado a partir de materiales biocompatibles.

Producto estéril Esterilizado por rayos gamma

Producto de un solo uso. No reutilizar


Indicaciones de Uso

Fijación mono y multi-segmento de las vértebras lumbares en caso de:

- Inestabilidad con dispositivos posteriores o anteriores adicionales.
- Espondilolistesis con dispositivos posteriores o anteriores adicionales.
- Retorno de post-discectomía
- Enfermedad discal degenerativa
- Pseudoartrosis

Para los niveles: L3-L4, L4-L5, L5-S1, para el implante medio ROI-A;


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

1138



L2-L3, L3-L4, L4-L5, para el implante oblicuo ROI-A;

Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación

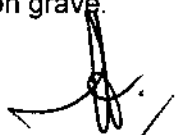
Los implantes se deben almacenar, sin abrir, en su envase original. El almacenamiento no requiere condiciones especiales.


Es necesario comprobar la integridad del envase antes de su empleo. No utilice el implante si el envase está dañado o abierto o se ha sobrepasado la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

Advertencias

- La seguridad y la eficacia de los sistemas espinales intersomáticos se ha establecido únicamente para las afecciones espinales con inestabilidad mecánica o deformidad significativa que requieren fusión con instrumentación. Estas afecciones son la inestabilidad mecánica significativa o la deformidad de la columna lumbar y sacra, secundarias a la enfermedad discal degenerativa y la fusión previa fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y efectividad de estos dispositivos para otras afecciones.
- Los riesgos potenciales asociados con el uso de este sistema que pueden requerir cirugía adicional incluyen la fractura de componentes del dispositivo, la pérdida de fijación, la falta de unión, la fractura de las vértebras, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.
- Deseche todos los implantes dañados o tratados incorrectamente.
- Los implantes no se pueden re-utilizar en ninguna circunstancia. Aunque el dispositivo pueda parecer intacto al retirarlo, la modificación interna debido a la tensión y a la presión ejercida sobre el mismo, o a la existencia de posibles defectos pequeños pueden conducir a la fractura del implante.
- Los implantes retirados a un paciente que estén en contacto con los tejidos o fluidos corporales no se deben volver a reutilizar nunca por riesgo de contaminación del paciente.
- Los dispositivos no pueden resistir una actividad y cargas iguales a las que se aplican en un hueso normal sano. Hasta que se confirme la atrodesis del segmento(s), no someta este dispositivo a la tensión de cargas pesadas, de lo contrario puede que el implante falle.
- Mezcla de metales: en los metales y aleaciones implantados se produce cierto grado de corrosión. El contacto entre metales distintos, sin embargo, puede acelerar este proceso de corrosión y hasta producir descargas eléctricas. La aparición de corrosión puede acelerar la fractura por fatiga de los implantes y también puede aumentar la cantidad de compuestos metálicos transmitida al sistema corporal.
- Los fabricantes utilizan materiales diferentes, especificaciones de fabricación y parámetros de diseño diversos. Los componentes del sistema ROI-A® no se deben usar junto con componentes de otros fabricantes. Cualquiera de estos usos anulará la responsabilidad de LDR Médico en el funcionamiento del implante resultante con la mezcla de componentes.
- Si se produce un caso de ausencia de unión o si los componentes migran y/o se rompen, se deben revisar los dispositivos y/o retirarlos inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



- Cuando un cirujano decida retirar el dispositivo debería tener en cuenta factores tales como el riesgo para el paciente de un procedimiento quirúrgico adicional además de la dificultad de la retirada.
- La retirada del implante debería ser seguida por un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar la fractura.
- Antes de implantar la caja lumbar anterior ROI-A®, hay que curetar las placas vertebrales cuidadosamente y limpiarlas sin que se vuelvan demasiado frágiles para evitar el riesgo de hundimiento.
- La colocación y el posible reposicionamiento de la caja lumbar anterior ROI-A® se debe realizar con el soporte de la caja atornillado en la caja.
- Para garantizar su estabilidad en el espacio intervertebral, se debe utilizar el implante ROI-A® con su placa de anclaje. La placa de anclaje no debe estar en el soporte de la caja cuando dicha caja se esté colocando o reposicionando.
- Una vez que la caja esté colocada y fijada a las placas vertebrales con la placa de anclaje, es imposible volver a posicionar la caja.

7.2.- Precauciones

- Como es un procedimiento con grandes exigencias técnicas que presenta riesgo de lesión grave para el paciente, la implantación de los sistemas intersomáticos debe ser realizada únicamente por cirujanos con experiencia en cirugía espinal con una formación específica en el uso de este sistema y que conocen el modo de empleo del mismo.
- El cirujano debería considerar el nivel de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente o las condiciones generales y cualquier otro factor que pueda tener un impacto en el funcionamiento del sistema tomando como base los resultados de la prueba de fatiga del sistema.
- Los pacientes que fuman han demostrado un aumento de incidencias de ausencia de unión. A dichos pacientes hay que avisarles sobre ello y advertirles sobre las consecuencias potenciales.
- Si el paciente participa en una ocupación o actividad que ejerce una tensión exorbitante sobre el implante (p.ej. correr, levantar cargas importantes, o tensión muscular), las fuerzas resultantes pueden ocasionar la rotura del dispositivo.
- En algunos casos, también se debe anticipar la progresión de enfermedades degenerativas, en el momento de la implantación, que pudieran reducir significativamente la vida útil estimada del implante. En dichos casos, se podrían tener en cuenta dispositivos ortopédicos únicamente como técnica de retraso o para proporcionar alivio temporal.
- Antes del uso clínico, el cirujano debería entender perfectamente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del sistema. El uso de este dispositivo se recomienda únicamente a los cirujanos familiarizados con las técnicas pre-operatoria y quirúrgica, las advertencias y riesgos potenciales asociados con la cirugía espinal. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción correcta, la selección y colocación de implantes, el tratamiento pre y post operatorio del paciente son consideraciones indispensables para un resultado quirúrgico satisfactorio.
- A los pacientes se les debe instruir con detalle sobre las limitaciones de los implantes incluido aunque sin que se limite al impacto del exceso de carga por medio del peso o la actividad y habría que enseñarles a dirigir sus actividades como corresponde. Los


MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANELLI
 FARMACIA S.R.L.
 MN 13.000
 DIRECTOR TÉCNICO

1138



implantes ROI-A® son dispositivos de reparto de carga que mantienen una alineada hasta que se produce la curación. Si se retrasa o no se produce la curación, el implante podría romperse finalmente debido a la fatiga del material. Un paciente activo, debilitado o demente que no pueda utilizar correctamente dispositivos que soportan peso podría estar en peligro, en especial durante la rehabilitación post-operatoria.

- Al paciente se le deben explicar, antes de la cirugía, los riesgos asociados con la cirugía general por método anterior, cirugía ortopédica, el uso de la anestesia general además de los trastornos post-operatorios de orden sexual o vascular.
- La selección, colocación y fijación apropiadas de los componentes del sistema espinal son factores críticos que afectan a la vida útil del implante. Como en el caso de todos los implantes protésicos, la durabilidad de sus componentes se ve afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores extrínsecos que limitan la vida útil de los mismos. Por consiguiente, el seguimiento estricto de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias de este producto es indispensable para maximizar, potencialmente, la vida útil.
- Se debe tener cuidado y proteger los componentes para que no se estropeen, se le hagan muescas o agujeros como resultado del contacto con metal u objetos abrasivos. Las alteraciones ocasionarán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que se pueden convertir en el punto central de una posible rotura del implante.
- Se recomienda una inspección y montaje de prueba antes de la cirugía para determinar si los instrumentos o implantes han sido dañados durante el almacenamiento o los procedimientos previos.
- Tras cualquier cirugía, hay que comprobar la posición correcta de los implantes y seguir la evolución de la fusión empleando la técnicas apropiadas.

Para las placas de anclaje, es imprescindible respetar los puntos siguientes:

- Las placas de anclaje en "S" se deben utilizar únicamente con implantes con una altura inferior a los 15 mm;
- Para una implantación multi-nivel, está prohibido el uso de placas de anclaje "L", para las "M" y "S", asegúrese de que la altura de los cuerpos vertebrales es suficiente.
- En el caso de que el hueso sacro esté horizontal y sea necesario el uso de una placa de anclaje en "L", asegúrese de que su trayectoria no salga del frente del hueso sacro.

NOTA IMPORTANTE

Los usuarios del sistema espinal ROI-A® admiten haber leído y aceptar las condiciones de este anexo que se consideran como contractuales.

Procedimientos de Limpieza y Esterilización

Todos los implantes ROI-A® se suministran estériles, tras la limpieza y la irradiación con radiación gama con una dosis mínima de 25 kGy. Verifique la presencia de la pegatina en el envase, que indica la esterilización del producto y es de color rojo. No utilice el producto, si falta la etiqueta o si no es roja.

El producto permanece estéril durante 5 años, a partir de la fecha de esterilización, siempre que el envase permanezca intacto.

Los implantes ROI-A® son de uso único y el cliente no los debe volver a esterilizar ni reutilizar.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


JUAN CHIANERI
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

1138



Si el envase está dañado o se ha sobrepasado la fecha de caducidad, se deben devolver los implantes al fabricante.

Manual de procedimiento de limpieza – solamente instrumentos

1. Utilice una solución empapada en enzima con pH neutro que se haya preparado.
 2. Sumerja el instrumento completamente en solución enzimática y déjelo en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar el dispositivo con cuidado (se debe prestar una atención especial a las grietas, lúmenes, superficies acopladas y otras áreas que son difíciles de limpiar) hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Los lúmenes se deben limpiar con un cepillo largo y estrecho de cerdas blandas (p.ej. cepillo limpiador de pipas).
- Nota: La solución enzimática se debe cambiar regularmente para garantizar su efectividad.*
3. Retire el dispositivo de la solución enzimática y enjuáguelo en agua purificada (procedente de uno o cualquier combinación de los procesos siguientes: ultra-filtro, OI, DI y/o destilada) un mínimo de 3 minutos. Enjuague a fondo los lúmenes, agujeros y otras áreas de difícil acceso.
 4. Prepare la solución limpiadora de pH neutro (detergente) y colóquela en una unidad de sonicación.
 5. Sumerja el dispositivo por completo en la solución limpiadora y someta a ultrasonidos durante 10 minutos, preferiblemente a 45-50 kHz.
 6. Enjuague el instrumento en agua purificada (procedente de uno o cualquier combinación de los procesos siguientes: ultra-filtro, OI, DI y/o destilada) a fondo, como mínimo 3 minutos, o hasta que no haya restos de sangre o suciedad en el chorro de enjuague.
 7. Repita los pasos 5 y 6 con solución limpiadora recién preparada.
 8. Seque el instrumento con un paño, desechable, absorbente y que no desprenda fibras.

Procedimiento de limpieza automatizado – solamente instrumentos

No se recomienda el uso de sistemas de lavado y desinfección automatizados como el único método de limpieza de instrumentos quirúrgicos complejos. Estos instrumentos se deben limpiar siguiendo el manual de procedimiento de limpieza indicado arriba. Se puede utilizar un sistema automatizado como método de continuación pero no es necesario.

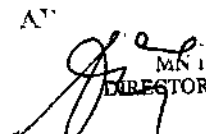
AVISO:

- Se debe evitar el uso de productos y/o instrumentos corrosivos inclusive las esponjas abrasivas y los cepillos metálicos.
- Realice una inspección visual de los dispositivos en condiciones de iluminación normal para verificar todos los restos extraños que se han quitado.
- Confirme que los instrumentos están en condición de funcionamiento.

Procedimiento de esterilización, solamente instrumentos

- **Todos los instrumentos del sistema ROI-A® se suministran no estériles.**


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


A.E.
M.N. 13.030
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.030
DIRECTOR TÉCNICO

1138



- Es indispensable esterilizar el equipo al vapor de conformidad con un protocolo médico que sea, como mínimo, equivalente al que requiere la Farmacopea europea y las leyes nacionales (por ejemplo 134 °C – 2 bares – 18 min). La esterilización no será un sustituto de la descontaminación o la limpieza.

De conformidad con la norma ISO 17665, la responsabilidad final de validación de los métodos y equipos de esterilización recae en el centro sanitario. Para obtener un tratamiento óptimo, se deben validar todos los ciclos y métodos de los diferentes equipos, diferentes embalajes y/o diferentes configuraciones de carga.

Director Técnico: Farm. Arnaldo A. Bucchianeri MN 13056


Autorizado por la ANMAT PM-554-50.

Contraindicaciones:

- Problemas cardíacos.
- Abuso de medicinas, drogas, tabaco o alcohol (que modifican la capacidad de osificación).
- Anomalías óseas que impiden una buena fijación de la placa.
- Irritabilidad frente a materiales, documentada o sospechada.
- Cualquier alteración mental o neuromuscular que pudiera crear un riesgo inaceptable de fallo de la fijación o complicaciones en la atención post-operatoria.
- Depósito óseo dañado por enfermedades, infección o implantación previa que no pueda proporcionar el soporte adecuado y/o la fijación en el implante.
- La obesidad puede producir cargas en el sistema espinal que pueden conducir al fallo de la fijación del dispositivo o al fallo del dispositivo.
- Infecciones recientes, fiebre o hiperleucocitosis.
- Heridas abiertas.
- Absorción ósea, osteopenia y/o osteoporosis.
- Pacientes con una cobertura inadecuada del tejido en el punto de operación.
- Embarazo.
- Inflamación local excesiva.
- Otras circunstancias médicas (por ejemplo: riesgos anestésicos) o circunstancias quirúrgicas que podrían impedir el beneficio potencial de la cirugía de implantes espinales tales como la presencia de tumores, anomalías congénitas, aumento del índice de sedimentación que no se pueda explicar por otras enfermedades.

Efectos secundarios

- Complicaciones neurológicas (por ejemplo: eyaculación retrógrada, impotencia (excepcionalmente)), parálisis, lesiones de tejidos blandos, dolor debido al procedimiento quirúrgico, deformación por rotura y o migración del implante y/o componentes protésicos.
- Reacción alérgica al material.
- Trombosis venosas, embolismo pulmonar y paro cardíaco.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO

1138



- Hematoma y dificultades en curación de heridas.
- Exceso de distracción.
- Posicionamiento incorrecto del implante.
- Estrangulación en las placas.
- Injerto óseo tardío o pseudoartrosis
- Infección superficial o profunda y fenómenos inflamatorios.
- Reducción de la densidad ósea debida a la distribución diferente de tensiones mecánicas.
- Lesiones neurológicas y de la duramadre espinal procedentes de traumas quirúrgicos.
- Bursitis.
- Presencia de micro-partículas en torno a los implantes.
- Pérdida parcial del grado de corrección logrado durante la cirugía.
- Modificación de la curvatura espinal y de la rigidez de la columna vertebral.

La lista de efectos secundarios mencionados arriba no es exhaustiva. Dichos efectos secundarios pueden requerir, a veces, un tratamiento quirúrgico adicional.

LDR Médical no puede ser considerada responsable de ninguna complicación que surja de:

- Diagnóstico incorrecto,
- Elección de implantes o técnicas operatorias incorrectas,
- Limitaciones de métodos de tratamiento,
- Asepsia inadecuada,
- Cualquier cambio en el producto tras la entrega en su establecimiento,
- Manipulación incorrecta antes, durante y tras la intervención


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


MIN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-14455-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1133**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Jaula Cervical e instrumental asociado

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

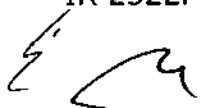
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LDR MédicaL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fijación mono y multi-segmento de las vertebrae lumbares en caso de: inestabilidad con dispositivos posteriores o anteriores adicionales, espondilolistesis con dispositivos posteriores o anteriores adicionales, retorno del post-discectomía, enfermedad discal degenerativa, pseudoartrosis, para los niveles L3-L4, L4-L5, L5-S1, para el implante medio ROI-A; L2-L3, L3-L4, L4-L5, para el implante oblicuo ROI-A.

Modelo/s:

IR 2001T	Placa de anclaje L ROI-A.
IR 2002T	Placa de anclaje M ROI-A
IR 2003T	Placa de anclaje S ROI-A.
IR 2007T	Placa de anclaje L ROI-A
IR 2008T	Placa de anclaje M ROI-A
IR 2009T	Placa de anclaje S ROI-A
IR 2411P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 09 mm 2°
IR 2412P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 10 mm 2°
IR 2413P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 11mm 2°
IR 2414P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 12 mm 2°
IR 2415P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 13 mm 2°
IR 2421P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 09 mm 6°
IR 2422P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 10 mm 6°
IR 2432P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 11 mm 6°
IR 2424P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 12 mm 6°
IR 2425P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 13 mm 6°
IR 2426P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 14 mm 6°
IR 2431P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 10 mm 10°
IR 2432P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 11 mm 10°
IR 2433P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 12 mm 10°
IR 2434P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 13 mm 10°
IR 2435P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 14 mm 14°
IR 2441P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 12 mm 14°
IR 2442P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 13 mm 14°
IR 2443P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 14 mm 14°
IR 2444P	Implante mediano ROI-A Px L: 23 x 26 H 15 mm 14°
IR 2511P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 09 mm 2°
IR 2512P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 10 mm 2°
IR 2513P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 11 mm 2°
IR 2514P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 12 mm 2°
IR 2515P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 13 mm 2°
IR 2516P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 14 mm 2°
IR 2521P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 09 mm 6°
IR 2522P	Implante mediano ROI-A P x L: 27 x 30 H 10 mm 6°





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

IR 2523P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 11 mm 6°
IR 2524P	Implante mediano ROI-A P x L: 27 x 30 H 12 mm 6°
IR 2525P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 13 mm 6°
IR 2526P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 14mm 6°
IR 2527P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 15mm 6°
IR 2528P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 16mm 6°
IR 2531P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 11mm 10°
IR 2532P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 12 mm 10°
IR 2534P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 14 mm 10°
IR 2533P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 13mm 10°
IR 2535P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 15mm 10°
IR 2536P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 16 mm 10°
IR 2537P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 17mm 10°
IR 2541P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 12mm 14°
IR 2542P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 13mm 14°
IR 2543P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 14mm 14°
IR 2544P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 15mm 14°
IR 2545P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 16mm 14°
IR 2546P	Implante mediano ROI-A Px L: 27 x 30 H 17mm 14°
IR 2611P	Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 09mm 2°
IR 2612P	Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 10mm 2°
IR 2613P	Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 11mm 2°
IR 2614P	Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 12mm 2°
IR 2615P	Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 13mm 2°
IR 2616P	Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 14mm 2°
IR 2617P	Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 15mm 2°
IR 2621P	Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 09mm 6°
IR 2622P	Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 10 mm 6°
IR 2623P	Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 11mm 6°
IR 2624P	Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 12 mm 6°
IR 2625P	Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 13mm 6°
IR 2626P	Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 14mm 6°
IR 2627P	Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 15mm 6°

Signature

IR 2628P Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 16mm 6°
IR 2629P Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 17mm 6°
IR 2631P Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 11mm 10°
IR 2632P Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 12 mm 10°
IR 2633P Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 13mm 10°
IR 2634P Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 14 mm 10°
IR 2635P Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 15mm 10°
IR 2636P Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 14 mm 14°
IR 2637P Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 17mm 10°
IR 2638P Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 18mm 10°
IR 2639P Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 19mm 10°
IR 2641P Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 14 mm 10°
IR 2642P Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 15mm 14°
IR 2643P Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 16 mm 14°
IR 2644P Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 17mm 14°
IR 2645P Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 18mm 14°
IR 2646P Implante mediano ROI-A Px L: 30 x 33 H 19mm 14°
IR 2711P Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 09mm 2°
IR 2712P Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 10mm 2°
IR 2713P Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 11mm 2°
IR 2714P Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 12mm 2°
IR 2715P Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 13mm 2°
IR 2716P Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 14mm 2°
IR 2717P Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 15mm 2°
IR 2721P Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 10mm 6°
IR 2722P Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 11mm 6°
IR 2723P Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 12mm 6°
IR 2724P Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 13mm 6°
IR 2725P Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 14mm 6°
IR 2726P Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 15mm 6°
IR 2727P Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 16mm 6°
IR 2728P Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 17mm 6°
IR 2731P Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 12mm 10°
IR 2732P Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 13mm 10°
IR 2733P Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 14mm 10°

g m




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

IR 2734P	Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 15mm 10°
IR 2735P	Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 16mm 10°
IR 2736P	Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 17mm 10°
IR 2737P	Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 18mm 10°
IR 2738P	Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 19mm 10°
IR 2741P	Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 14mm 14°
IR 2742P	Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 15mm 14°
IR 2743P	Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 16mm 14°
IR 2744P	Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 17mm 14°
IR 2745P	Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 18mm 14°
IR 2746P	Implante mediano ROI-A Px L: 33 x 36 H 19mm 14°
IR 4111P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 23 x 26 H 09mm 2°
IR 4112P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 23 x 26 H 10mm 2°
IR 4113P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 23 x 26 H 11mm 2°
IR 4114P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 23 x 26 H 12mm 2°
IR 4115P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 23 x 26 H 13mm 2°
IR 4122P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 23 x 26 H 10mm 6°
IR 4123P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 23 x 26 H 11mm 6°
IR 4124P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 23 x 26 H 12mm 6°
IR 4125P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 23 x 26 H 13mm 6°
IR 4126P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 23 x 26 H 14mm 6°
IR 4131P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 23 x 26 H 10mm 10°
IR 4132P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 23 x 26 H 11mm 10°
IR 4133P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 23 x 26 H 12mm 10°
IR 4134P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 23 x 26 H 13mm 10°
IR 4135P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 23 x 26 H 14mm 10°
IR 4141P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 23 x 26 H 12mm 14°
IR 4142P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 23 x 26 H 13mm 14°
IR 4143P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 23 x 26 H 14mm 14°
IR 4144P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 23 x 26 H 15mm 14°
IR 4211P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 09mm 2°
IR 4212P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 10mm 2°
IR 4213P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 11mm 2°

Signature

IR 4214P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 12mm 2°
IR 4215P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 13mm 2°
IR 4216P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 14mm 2°
IR 4222P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 10mm 6°
IR 4223P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 11mm 6°
IR 4224P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 12mm 6°
IR 4225P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 13mm 6°
IR 4226P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 14mm 6°
IR 4227P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 15mm 6°
IR 4228P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 16mm 6°
IR 4231P - Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 11mm 10°
IR 4232P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 12mm 10°
IR 4233P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 13mm 10°
IR 4234P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 14mm 10°
IR 4235P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 15mm 10°
IR 4236P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 16mm 10°
IR 4237P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 17mm 10°
IR 4241P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 12mm 14°
IR 4242P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 13mm 14°
IR 4243P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 14mm 14°
IR 4244P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 15mm 14°
IR 4245P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 16mm 14°
IR 4246P Implante oblicuo ROI-A Px L: 27 x 30 H 17mm 14°
IR 4311P Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 09mm 2°
IR 4312P Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 10mm 2°
IR 4313P Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 11mm 2°
IR 4314P Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 12mm 2°
IR 4315P Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 13mm 2°
IR 4316P Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 14mm 2°
IR 4317P Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 15mm 2°
IR 4322P - Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 10mm 6°
IR 4323P Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 11mm 6°
IR 4324P - Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 12mm 6°
IR 4325P Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 13mm 6°
IR 4326P Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 14mm 6°





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

IR 4327P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 15mm 6°
IR 4328P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 16mm 6°
IR 4329P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 17mm 6°
IR 4331P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 11mm 10°
IR 4332P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 12mm 10°
IR 4333P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 13mm 10°
IR 4334P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 14mm 10°
IR 4335P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 15mm 10°
IR 4336P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 16mm 10°
IR 4337P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 17mm 10°
IR 4338P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 18mm 10°
IR 4339P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 19mm 10°
IR 4341P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 14mm 14°
IR 4342P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 15m 14°
IR 4343P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 16mm 14°
IR 4344P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 17mm 14°
IR 4345P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 18mm 14°
IR 4346P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 30 x 33 H 19mm 14°
IR 4411P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 09mm 2°
IR 4412P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 10mm 2°
IR 4413P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 11mm 2°
IR 4414P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 12mm 2°
IR 4415P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 13mm 2°
IR 4416P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 14mm 2°
IR 4417P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 15mm 2°
IR 4421P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 10mm 6°
IR 4422P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 11mm 6°
IR 4423P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 12mm 6°
IR 4424P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 13mm 6°
IR 4425P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 14mm 6°
IR 4426P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 15mm 6°
IR 4427P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 16mm 6°
IR 4428P	Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 17mm 6°

IR 4431P Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 12mm 10°
IR 4432P Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 13mm 10°
IR 4433P Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 14mm 10°
IR 4434P Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 15mm 10°
IR 4435P Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 16mm 10°
IR 4436P Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 17mm 10°
IR 4437P Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 18mm 10°
IR 4438P Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 19mm 10°
IR 4441P Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 14mm 14°
IR 4442P Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 15mm 14°
IR 4443P Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 16mm 14°
IR 4444P Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 17mm 14°
IR 4445P Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 18mm 14°
IR 4446P Implante oblicuo ROI-A Px L: 33 x 36 H 19mm 14°
IR 5110P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 9mm 2°
IR 5111P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 10mm 2°
IR 5112P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 11mm 2°
IR 5113P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 12mm 2°
IR 5114P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 13mm 2°
IR 5115P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 14mm 2°
IR 5116P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 15mm 2°
IR 5117P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 16mm 2°
IR 5118P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 17mm 2°
IR 5119P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 18mm 2°
IR 5120P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 9mm 6°
IR 5121P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 10mm 6°
IR 5122P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 11mm 6°
IR 5123P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 12mm 6°
IR 5124P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 13mm 6°
IR 5125P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 14mm 6°
IR 5126P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 15mm 6°
IR 5127P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 16mm 6°
IR 5128P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 17mm 6°
IR 5129P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 18mm 6°
IR 5131P Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 10mm 10°

E. M.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

IR 5132P	Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 11mm 10°
IR 5133P	Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 12mm 10°
IR 5134P	Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 13mm 10°
IR 5135P	Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 14mm 10°
IR 5136P	Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 15mm 10°
IR 5137P	Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 16mm 10°
IR 5138P	Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 17mm 10°
IR 5139P	Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 18mm 10°
IR 5141P	Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 12mm 14°
IR 5142P	Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 13mm 14°
IR 5143P	Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 14mm 14°
IR 5144P	Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 15mm 14°
IR 5145P	Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 16mm 14°
IR 5146P	Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 17mm 14°
IR 5147P	Implante mediano ROI-A 23 x 33, H: 18mm 14°
IR 5210P	Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 9mm 2°
IR 5211P	Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 10mm 2°
IR 5212P	Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 11mm 2°
IR 5213P	Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 12mm 2°
IR 5214P	Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 13mm 2°
IR 5215P	Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 14mm 2°
IR 5216P	Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 15mm 2°
IR 5217P	Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 16mm 2°
IR 5218P	Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 17mm 2°
IR 5219P	Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 18mm 2°
IR 5220P	Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 9mm 6°
IR 5221P	Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 10mm 6°
IR 5222P	Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 11mm 6°
IR 5223P	Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 12mm 6°
IR 5224P	Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 13mm 6°
IR 5225P	Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 14mm 6°
IR 5226P	Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 15mm 6°
IR 5227P	Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 16mm 6°

IR 5228P Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 17mm 6°
IR 5229P Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 18mm 6°
IR 5231P Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 11mm 10°
IR 5232P Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 12mm 10°
IR 5233P Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 13mm 10°
IR 5234P Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 14mm 10°
IR 5235P Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 15mm 10°
IR 5236P Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 16mm 10°
IR 5237P Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 17mm 10°
IR 5238P Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 18mm 10°
IR 5241P Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 12mm 14°
IR 5242P Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 13mm 14°
IR 5243P Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 14mm 14°
IR 5244P Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 15mm 14°
IR 5245P Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 16mm 14°
IR 5246P Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 17mm 14°
IR 5247P Implante mediano ROI-A 27 x 36, H: 18mm 14°
IR 5310P Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 9mm 2°
IR 5311P Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 10mm 2°
IR 5312P Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 11mm 2°
IR 5313P Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 12mm 2°
IR 5314P Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 13mm 2°
IR 5315P Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 14mm 2°
IR 5316P Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 15mm 2°
IR 5317P Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 16mm 2°
IR 5318P Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 17mm 2°
IR 5319P Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 18mm 2°
IR 5320P Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 9mm 6°
IR 5321P Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 10mm 6°
IR 5322P Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 11mm 6°
IR 5323P Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 12mm 6°
IR 5324P Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 13mm 6°
IR 5325P Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 14mm 6°
IR 5326P Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 15mm 6°
IR 5327P Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 16mm 6°

E. M.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

IR 5328P	Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 17mm 6°
IR 5329P	Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 18mm 6°
IR 5331P	Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 11mm 10°
IR 5332P	Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 12mm 10°
IR 5333P	Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 13mm 10°
IR 5334P	Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 14mm 10°
IR 5335P	Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 15mm 10°
IR 5336P	Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 16mm 10°
IR 5337P	Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 17mm 10°
IR 5338P	Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 18mm 10°
IR 5339P	Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 19mm 10°
IR 5341P	Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 14mm 14°
IR 5342P	Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 15mm 14°
IR 5343P	Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 16mm 14°
IR 5344P	Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 17mm 14°
IR 5345P	Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 18mm 14°
IR 5346P	Implante mediano ROI-A 30 x 39, H: 19mm 14°
IR 5410P	Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 9mm 2°
IR 5411P	Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 10mm 2°
IR 5412P	Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 11mm 2°
IR 5413P	Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 12mm 2°
IR 5414P	Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 13mm 2°
IR 5415P	Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 9mm 2°
IR 5416P	Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 10mm 2°
IR 5417P	Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 11mm 2°
IR 5418P	Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 12mm 2°
IR 5419P	Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 13mm 2°
IR 5421P	Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 10mm 6°
IR 5422P	Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 11mm 6°
IR 5423P	Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 12mm 6°
IR 5424P	Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 13mm 6°
IR 5425P	Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 14mm 6°
IR 5426P	Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 15mm 6°

IR 5427P Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 16mm 6°
IR 5428P Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 17mm 6°
IR 5429P Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 18mm 6°
IR 5431P Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 12mm 10°
IR 5432P Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 13mm 10°
IR 5433P Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 14mm 10°
IR 5434P Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 15mm 10°
IR 5435P Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 16mm 10°
IR 5436P Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 17mm 10°
IR 5437P Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 18mm 10°
IR 5438P Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 19mm 10°
IR 5441P Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 14mm 14°
IR 5442P Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 15mm 14°
IR 5443P Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 16mm 14°
IR 5444P Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 17mm 14°
IR 5445P Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 18mm 14°
IR 5446P Implante mediano ROI-A 33 x 42, H: 19mm 14°

ROI-A Set Interno

IR5150P Set interno de Implante mediano ROI-A H10mm 23x33mm
IR5151P Set interno de Implante mediano ROI-A H11 mm 23x33mm
IR5152P Set interno de Implante mediano ROI-A H12 mm 23x33mm
IR5153P Set interno de Implante mediano ROI-A H13 mm 23x33mm
IR5154P Set interno de Implante mediano ROI-A H14 mm 23x33mm
IR5155P Set interno de Implante mediano ROI-A H15 mm 23x33mm
IR5156P Set interno de Implante mediano ROI-A H16 mm 23x33mm
IR5157P Set interno de Implante mediano ROI-A H17 mm 23x33mm
IR5158P Set interno de Implante mediano ROI-A H18 mm 23x33mm
IR5160P Set interno de Implante mediano ROI-A H10 mm 23x33mm
IR5161P Set interno de Implante mediano ROI-A H11 mm 23x33mm
IR5162P Set interno de Implante mediano ROI-A H12 mm 23x33mm
IR5163P Set interno de Implante mediano ROI-A H13 mm 23x33mm
IR5164P Set interno de Implante mediano ROI-A H14 mm 23x33mm
IR5165P Set interno de Implante mediano ROI-A H15 mm 23x33mm
IR5166P Set interno de Implante mediano ROI-A H16 mm 23x33mm
IR5167P Set interno de Implante mediano ROI-A H17 mm 23x33mm

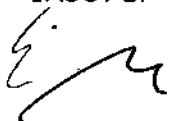




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

IR5168P	Set interno de Implante mediano ROI-A H18 mm 23x33mmr
IR5171P	Set interno de Implante mediano ROI-A H11 mm 23x33mmr
IR5172P	Set interno de Implante mediano ROI-A H12 mm 23x33mmr
IR5173P	Set interno de Implante mediano ROI-A H13 mm 23x33mmr
IR5174P	Set interno de Implante mediano ROI-A H14 mm 23x33mmr
IR5175P	Set interno de Implante mediano ROI-A H15 mm 23x33mmr
IR5176P	Set interno de Implante mediano ROI-A H16 mm 23x33mmr
IR5177P	Set interno de Implante mediano ROI-A H17 mm 23x33mmr
IR5178P	Set interno de Implante mediano ROI-A H18 mm 23x33mmr
IR5182P	Set interno de Implante mediano ROI-A H12 mm 23x33mmr
IR5183P	Set interno de Implante mediano ROI-A H13 mm 23x33mmr
IR5184P	Set interno de Implante mediano ROI-A H14 mm 23x33mmr
IR5185P	Set interno de Implante mediano ROI-A H15 mm 23x33mmr
IR5186P	Set interno de Implante mediano ROI-A H16 mm 23x33mmr
IR5187P	Set interno de Implante mediano ROI-A H17 mm 23x33mmr
IR5188P	Set interno de Implante mediano ROI-A H18 mm 23x33mmr
IR5250P	Set interno de Implante mediano ROI-A H10 mm 27X36mmr
IR5251P	Set interno de Implante mediano ROI-A H11 mm 27X36mmr
IR5252P	Set interno de Implante mediano ROI-A H12 mm 27X36mmr
IR5253P	Set interno de Implante mediano ROI-A H13 mm 27X36mmr
IR5254P	Set interno de Implante mediano ROI-A H14 mm 27X36mmr
IR5255P	Set interno de Implante mediano ROI-A H15 mm 27X36mmr
IR5256P	Set interno de Implante mediano ROI-A H16 mm 27X36mmr
IR5257P	Set interno de Implante mediano ROI-A H17 mm 27X36mmr
IR5258P	Set interno de Implante mediano ROI-A H18 mm 27X36mmr
IR5260P	Set interno de Implante mediano ROI-A H10 mm 27X36mmr
IR5261P	Set interno de Implante mediano ROI-A H11 mm 27X36mmr
IR5262P	Set interno de Implante mediano ROI-A H12 mm 27X36mmr
IR5263P	Set interno de Implante mediano ROI-A H13 mm 27X36mmr
IR5264P	Set interno de Implante mediano ROI-A H14 mm 27X36mmr
IR5265P	Set interno de Implante mediano ROI-A H15 mm 27X36mmr
IR5266P	Set interno de Implante mediano ROI-A H16 mm 27X36mmr
IR5267P	Set interno de Implante mediano ROI-A H17 mm 27X36mmr

IR5268P	Set interno de Implante mediano ROI-A H18 mm 27X36mrr
IR5271P	Set interno de Implante mediano ROI-A H11 mm 27X36mrr
IR5272P	Set interno de Implante mediano ROI-A H12 mm 27X36mrr
IR5273P	Set interno de Implante mediano ROI-A H13 mm 27X36mrr
IR5274P	Set interno de Implante mediano ROI-A H14 mm 27X36mrr
IR5275P	Set interno de Implante mediano ROI-A H15 mm 27X36mrr
IR5276P	Set interno de Implante mediano ROI-A H16 mm 27X36mrr
IR5277P	Set interno de Implante mediano ROI-A H17 mm 27X36mrr
IR5278P	Set interno de Implante mediano ROI-A H18 mm 27X36mrr
IR5282P	Set interno de Implante mediano ROI-A H12 mm 27X36mrr
IR5283P	Set interno de Implante mediano ROI-A H13 mm 27X36mrr
IR5284P	Set interno de Implante mediano ROI-A H14 mm 27X36mrr
IR5285P	Set interno de Implante mediano ROI-A H15 mm 27X36mrr
IR5286P	Set interno de Implante mediano ROI-A H16 mm 27X36mrr
IR5287P	Set interno de Implante mediano ROI-A H17 mm 27X36mrr
IR5288P	Set interno de Implante mediano ROI-A H18 mm 27X36mrr
IR5350P	Set interno de Implante mediano ROI-A H10 mm 30x39mrr
IR5351P	Set interno de Implante mediano ROI-A H11 mm 30x39mrr
IR5352P	Set interno de Implante mediano ROI-A H12 mm 30x39mrr
IR5353P	Set interno de Implante mediano ROI-A H13 mm 30x39mrr
IR5354P	Set interno de Implante mediano ROI-A H14 mm 30x39mrr
IR5355P	Set interno de Implante mediano ROI-A H15 mm 30x39mrr
IR5356P	Set interno de Implante mediano ROI-A H16 mm 30x39mrr
IR5357P	Set interno de Implante mediano ROI-A H17 mm 30x39mrr
IR5358P	Set interno de Implante mediano ROI-A H18 mm 30x39mrr
IR5360P	Set interno de Implante mediano ROI-A H10 mm 30x39mrr
IR5361P	Set interno de Implante mediano ROI-A H11 mm 30x39mrr
IR5362P	Set interno de Implante mediano ROI-A H12 mm 30x39mrr
IR5363P	Set interno de Implante mediano ROI-A H13 mm 30x39mrr
IR5364P	Set interno de Implante mediano ROI-A H14 mm 30x39mrr
IR5365P	Set interno de Implante mediano ROI-A H15 mm 30x39mrr
IR5366P	Set interno de Implante mediano ROI-A H16 mm 30x39mrr
IR5367P	Set interno de Implante mediano ROI-A H17 mm 30x39mrr
IR5368P	Set interno de Implante mediano ROI-A H18 mm 30x39mrr
IR5371P	Set interno de Implante mediano ROI-A H11 mm 30x39mrr





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

IR5372P	Set interno de Implante mediano ROI-A H12 mm 30x39mm
IR5373P	Set interno de Implante mediano ROI-A H13 mm 30x39mm
IR5374P	Set interno de Implante mediano ROI-A H14 mm 30x39mm
IR5375P	Set interno de Implante mediano ROI-A H15 mm 30x39mm
IR5376P	Set interno de Implante mediano ROI-A H16 mm 30x39mm
IR5377P	Set interno de Implante mediano ROI-A H17 mm 30x39mm
IR5378P	Set interno de Implante mediano ROI-A H18 mm 30x39mm
IR5379P	Set interno de Implante mediano ROI-A H19 mm 30x39mm
IR5384P	Set interno de Implante mediano ROI-A H14 mm 30x39mm
IR5385P	Set interno de Implante mediano ROI-A H15 mm 30x39mm
IR5386P	Set interno de Implante mediano ROI-A H16 mm 30x39mm
IR5387P	Set interno de Implante mediano ROI-A H17 mm 30x39mm
IR5388P	Set interno de Implante mediano ROI-A H18 mm 30x39mm
IR5389P	Set interno de Implante mediano ROI-A H19 mm 30x39mm
IR5450P	Set interno de Implante mediano ROI-A H10 mm 33X42mm
IR5451P	Set interno de Implante mediano ROI-A H11 mm 33X42mm
IR5452P	Set interno de Implante mediano ROI-A H12 mm 33X42mm
IR5453P	Set interno de Implante mediano ROI-A H13 mm 33X42mm
IR5454P	Set interno de Implante mediano ROI-A H14 mm 33X42mm
IR5455P	Set interno de Implante mediano ROI-A H15 mm 33X42mm
IR5456P	Set interno de Implante mediano ROI-A H16 mm 33X42mm
IR5457P	Set interno de Implante mediano ROI-A H17 mm 33X42mm
IR5458P	Set interno de Implante mediano ROI-A H18 mm 33X42mm
IR5461P	Set interno de Implante mediano ROI-A H11 mm 33X42mm
IR5462P	Set interno de Implante mediano ROI-A H12 mm 33X42mm
IR5463P	Set interno de Implante mediano ROI-A H13 mm 33X42mm
IR5464P	Set interno de Implante mediano ROI-A H14 mm 33X42mm
IR5465P	Set interno de Implante mediano ROI-A H15 mm 33X42mm
IR5466P	Set interno de Implante mediano ROI-A H16 mm 33X42mm
IR5467P	Set interno de Implante mediano ROI-A H17 mm 33X42mm
IR5468P	Set interno de Implante mediano ROI-A H18 mm 33X42mm
IR5472P	Set interno de Implante mediano ROI-A H12 mm 33X42mm
IR5473P	Set interno de Implante mediano ROI-A H13 mm 33X42mm

IR5474P Set interno de Implante mediano ROI-A H14 mm 33X42mrr
IR5475P Set interno de Implante mediano ROI-A H15 mm 33X42mrr
IR5476P Set interno de Implante mediano ROI-A H16 mm 33X42mrr
IR5477P Set interno de Implante mediano ROI-A H17 mm 33X42mrr
IR5478P Set interno de Implante mediano ROI-A H18 mm 33X42mrr
IR5479P Set interno de Implante mediano ROI-A H19 mm 33X42mrr
IR5484P Set interno de Implante mediano ROI-A H14 mm 33X42mrr
IR5485P Set interno de Implante mediano ROI-A H15 mm 33X42mrr
IR5486P Set interno de Implante mediano ROI-A H16 mm 33X42mrr
IR5487P Set interno de Implante mediano ROI-A H17 mm 33X42mrr
IR5488P Set interno de Implante mediano ROI-A H18 mm 33X42mrr
IR5489P Set interno de Implante mediano ROI-A H19 mm 33X42mrr

E Instrumental asociado.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LDR MédicaL

Lugar/es de elaboración: Hôtel de Bureaux 1, 4 Rue Gustave Eiffel - 10430

Rosières-Près-Troyes, Francia

Se extiende a MEDICAL IMPLANTS S.A. el Certificado de Autorización e

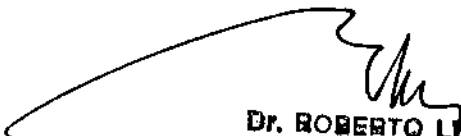
04 FEB 2016

Inscripción del PM-554-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1 1 3 8


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.