



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

**DISPOSICIÓN N° 4281**

**BUENOS AIRES, 22 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-14420/10-0 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

## DISPOSICIÓN N° 4281

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Biomet Spain nombre descriptivo Cajetín intersomático lumbar y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral de acuerdo a lo solicitado, por Medical Implants S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8, 9 y 11 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-554-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 4 2 8 1**

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

Expediente N° 1-47-14420/10-0

DISPOSICIÓN N° **4 2 8 1**

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4281.....

Nombre descriptivo: Cajetín intersomático lumbar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral.

Marca de los modelos de los productos médicos: Biomet Spain

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: corregir la deformación mecánica y restaurar la altura del disco intervertebral, además de permitir una lordosis fisiológica de la columna vertebral y lograr la estabilidad del segmento afectado hasta obtener una artrodesis o fusión intersomática.

Modelos:

Ref. / Descripción / Tamaño en mm

Cajetín Intersomático Neolif® Expansivo

1260-00 NEOLIF® Expansivo 9 mm Longitud: 20 mm

1260-02 NEOLIF® Expansivo 9 mm Longitud: 25 mm

1260-04 NEOLIF® Expansivo 11 mm Longitud: 25 mm

1260-06 NEOLIF® Expansivo 13 mm Longitud: 25 mm

Cajetín Intersomático Neolif® Monobloque

1261-00 NEOLIF® Monobloque 9 0° Longitud: 20 mm

1261-02 NEOLIF® Monobloque 9 4° Longitud: 20 mm

1261-04 NEOLIF® Monobloque 10 0° Longitud: 25 mm

..//

1261-06 NEOLIF® Monobloque 10 4° Longitud: 25 mm

1261-08 NEOLIF® Monobloque 11 0° Longitud: 25 mm

1261-10 NEOLIF® Monobloque 11 4° Longitud: 25 mm

1261-12 NEOLIF® Monobloque 11 7° Longitud: 25 mm



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

1261-14 NEOLIF® Monobloque 13 0° Longitud: 25 mm  
1261-16 NEOLIF® Monobloque 13 4° Longitud: 25 mm  
1261-18 NEOLIF® Monobloque 15 7° Longitud: 25 mm  
1261-20 NEOLIF® Monobloque 9 0° Longitud: 25 mm  
1261-22 NEOLIF® Monobloque 9 4° Longitud: 25 mm  
1261-24 NEOLIF® Monobloque 9 7° Longitud: 25 mm  
1261-30 NEOLIF® Monobloque 10 7° Longitud: 25 mm  
1261-40 NEOLIF® Monobloque 12 0° Longitud: 25 mm  
1261-42 NEOLIF® Monobloque 12 4° Longitud: 25 mm  
1261-44 NEOLIF® Monobloque 12 7° Longitud: 25 mm  
1261-50 NEOLIF® Monobloque 13 7° Longitud: 25 mm  
1261-60 NEOLIF® Monobloque 14 0° Longitud: 25 mm  
1261-62 NEOLIF® Monobloque 14 4° Longitud: 25 mm  
1261-64 NEOLIF® Monobloque 14 7° Longitud: 25 mm  
1261-70 NEOLIF® Monobloque 15 0° Longitud: 25 mm  
1261-72 NEOLIF® Monobloque 15 7° Longitud: 25 mm

Cajetín Intersomático Neolif® Transforaminal

1262-09 NEOLIF® transforaminal 7  
1262-10 NEOLIF® transforaminal 8  
1262-11 NEOLIF® transforaminal 9  
1262-12 NEOLIF® transforaminal 10  
1262-13 NEOLIF® transforaminal 11  
1262-14 NEOLIF® transforaminal 12  
1262-15 NEOLIF® transforaminal 13  
1262-16 NEOLIF® transforaminal 14

Período de vida útil: Expansivo 8 años – Monoblock y Transforaminal 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biomet Spain Orthopaedics S.L.



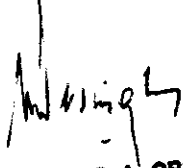
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Lugares de elaboración: C/Islas Baleares, 50. 46988 Fuente del Jarro,  
Paterna, Valencia, España.

Expediente Nº 1-47-14420/10-0

DISPOSICIÓN Nº

**4281**

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



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

ANEXO II

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

4281

.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14420/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.281** y de acuerdo a 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: Cajetín intersomático lumbar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral.

Marca de los modelos de los productos médicos: Biomet Spain

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: corregir la deformación mecánica y restaurar la altura del disco intervertebral, además de permitir una lordosis fisiológica de la columna vertebral y lograr la estabilidad del segmento afectado hasta obtener una artrodesis o fusión intersomática.

Modelos:

Ref. / Descripción / Tamaño en mm

Cajetín Intersomático Neolif® Expansivo

1260-00 NEOLIF® Expansivo 9 mm Longitud: 20 mm

1260-02 NEOLIF® Expansivo 9 mm Longitud: 25 mm

1260-04 NEOLIF® Expansivo 11 mm Longitud: 25 mm

1260-06 NEOLIF® Expansivo 13 mm Longitud: 25 mm

Cajetín Intersomático Neolif® Monobloque

1261-00 NEOLIF® Monobloque 9 0° Longitud: 20 mm

1261-02 NEOLIF® Monobloque 9 4° Longitud: 20 mm

1261-04 NEOLIF® Monobloque 10 0° Longitud: 25 mm



..//

1261-06 NEOLIF® Monobloque 10 4° Longitud: 25 mm  
1261-08 NEOLIF® Monobloque 11 0° Longitud: 25 mm  
1261-10 NEOLIF® Monobloque 11 4° Longitud: 25 mm  
1261-12 NEOLIF® Monobloque 11 7° Longitud: 25 mm  
1261-14 NEOLIF® Monobloque 13 0° Longitud: 25 mm  
1261-16 NEOLIF® Monobloque 13 4° Longitud: 25 mm  
1261-18 NEOLIF® Monobloque 15 7° Longitud: 25 mm  
1261-20 NEOLIF® Monobloque 9 0° Longitud: 25 mm  
1261-22 NEOLIF® Monobloque 9 4° Longitud: 25 mm  
1261-24 NEOLIF® Monobloque 9 7° Longitud: 25 mm  
1261-30 NEOLIF® Monobloque 10 7° Longitud: 25 mm  
1261-40 NEOLIF® Monobloque 12 0° Longitud: 25 mm  
1261-42 NEOLIF® Monobloque 12 4° Longitud: 25 mm  
1261-44 NEOLIF® Monobloque 12 7° Longitud: 25 mm  
1261-50 NEOLIF® Monobloque 13 7° Longitud: 25 mm  
1261-60 NEOLIF® Monobloque 14 0° Longitud: 25 mm  
1261-62 NEOLIF® Monobloque 14 4° Longitud: 25 mm  
1261-64 NEOLIF® Monobloque 14 7° Longitud: 25 mm  
1261-70 NEOLIF® Monobloque 15 0° Longitud: 25 mm  
1261-72 NEOLIF® Monobloque 15 7° Longitud: 25 mm

Cajetín Intersomático Neolif® Transforaminal

1262-09 NEOLIF® transforaminal 7  
1262-10 NEOLIF® transforaminal 8  
1262-11 NEOLIF® transforaminal 9  
1262-12 NEOLIF® transforaminal 10  
1262-13 NEOLIF® transforaminal 11  
1262-14 NEOLIF® transforaminal 12  
1262-15 NEOLIF® transforaminal 13  
1262-16 NEOLIF® transforaminal 14

Período de vida útil: Expansivo 8 años – Monoblock y Transforaminal 5 años





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

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biomet Spain Orthopaedics S.L.

Lugares de elaboración: C/Islas Baleares, 50. 46988 Fuente del Jarro,  
Paterna, Valencia, España.

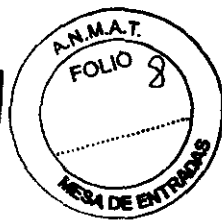
Se extiende a Medical Implants S.A. el Certificado PM-554-3 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....22 JUN. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº 4281

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


4281



**Proyecto de Rótulo**  
**Cajetín Intersomático Lumbar NEOLIF®**

Las etiquetas detalladas a continuación se ponen al implante y constituyen el rótulo del mismo.

REF 1260-00      LOT XXXXXX  
 EXPANSIVE NEOLIF INTERSOMATIC CAGE  
 CAJETIN INTERSOMATICO NEOLIF EXPANSIVO  
 SIZE/TALLA: 9 L: 20mm  
 QTY1 Ti-6Al-4V ELI  
 REF: 0342889833131 0  
  
 (31) 0342889833131 0  
  
 (10) XXXXXX      (17) 180500

STERILE R   
 2018 - 05  
 CE 0318  
 BIOMET  
 SPINE  
 Biomet Spine  
 Ortopedias SL  
 C/ las Balmes 50  
 P.O. BOX 96  
 48966 Fuentes de Ebro  
 León - SPAIN  
 DO NOT USE IF PACKAGING  
 IS OPENED OR DAMAGED  
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE  
 NO ESTA INTEGRO

**Importado por MEDICAL IMPLANTS S.A.**

Sanabria 1951, 1er. Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Director Técnico:** Farm. Flavia Micheli. MN 10.472

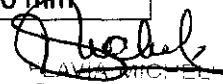
**Autorizado por la ANMAT PM 554-3**

**Condiciones específicas de almacenamiento:** Ver Instrucciones de Uso.

**Condición De Venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El modelo de rótulo es aplicable a todos los componentes en sus diferentes dimensiones que integran el Cajetín Intersomático lumbar NEOLIF® y que se detallan a continuación:

Cajetin Intersomático Neolif Expansivo		
Ref.	Descripción	Tamaño (mm)
1260-00	NEOLIF® Expansivo	9 mm Longitud: 20 mm
1260-02	NEOLIF® Expansivo	9 mm Longitud: 25 mm
1260-04	NEOLIF® Expansivo	11 mm Longitud: 25 mm
1260-06	NEOLIF® Expansivo	13 mm Longitud: 25 mm
Cajetin Intersomático Neolif Monobloque		
Ref.	Descripción	Tamaño (mm)
1261-00	NEOLIF® Monobloque	9 0° Longitud: 20 mm

  
 FLAVIA MICHELI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 10472





1261-02	NEOLIF® Monobloque	9 4° Longitud: 20 mm
1261-04	NEOLIF® Monobloque	10 0° Longitud: 25 mm
1261-06	NEOLIF® Monobloque	10 4° Longitud: 25 mm
1261-08	NEOLIF® Monobloque	11 0° Longitud: 25 mm
1261-10	NEOLIF® Monobloque	11 4° Longitud: 25 mm
1261-12	NEOLIF® Monobloque	11 7° Longitud: 25 mm
1261-14	NEOLIF® Monobloque	13 0° Longitud: 25 mm
1261-16	NEOLIF® Monobloque	13 4° Longitud: 25 mm
1261-18	NEOLIF® Monobloque	15 7° Longitud: 25 mm
1261-20	NEOLIF® Monobloque	9 0° Longitud: 25 mm
1261-22	NEOLIF® Monobloque	9 4° Longitud: 25 mm
1261-24	NEOLIF® Monobloque	9 7° Longitud: 25 mm
1261-30	NEOLIF® Monobloque	10 7° Longitud: 25 mm
1261-40	NEOLIF® Monobloque	12 0° Longitud: 25 mm
1261-42	NEOLIF® Monobloque	12 4° Longitud: 25 mm
1261-44	NEOLIF® Monobloque	12 7° Longitud: 25 mm
1261-50	NEOLIF® Monobloque	13 7° Longitud: 25 mm
1261-60	NEOLIF® Monobloque	14 0° Longitud: 25 mm
1261-62	NEOLIF® Monobloque	14 4° Longitud: 25 mm
1261-64	NEOLIF® Monobloque	14 7° Longitud: 25 mm
1261-70	NEOLIF® Monobloque	15 0° Longitud: 25 mm
1261-72	NEOLIF® Monobloque	15 7° Longitud: 25 mm

**Cajetín Intersomático Neolif Transforaminal**

Ref.	Descripción	Tamaño (mm)
1262-09	NEOLIF® transforaminal	7
1262-10	NEOLIF® transforaminal	8
1262-11	NEOLIF® transforaminal	9
1262-12	NEOLIF® transforaminal	10
1262-13	NEOLIF® transforaminal	11
1262-14	NEOLIF® transforaminal	12
1262-15	NEOLIF® transforaminal	13
1262-16	NEOLIF® transforaminal	14

  
 CLAVI® A. G. S. de C. S.  
 FARMACEUTICA  
 S.A. - 1987



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

**Cajetín Intersomático Lumbar NEOLIF®**

**1.- Fabricante: BIOMET Spain Orthopaedics, S.L.** Calle Islas Baleares, 50 46988 Fuente del Jarro Valencia – España.

**1.1.- Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A.** Sanabria 1951, 1er. Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**2.- Información, Identificación y contenido del Producto:**

**Cajetín Intersomático Lumbar NEOLIF®**

Es presentado en tres versiones:

- Expansivo,
- Monobloque,
- Transforaminal.

Los cajetines intersomáticos NEOLIF® de Biomet Spain tienen como función principal corregir la deformación mecánica y restaurar la altura del disco intervertebral, además de permitir una lordosis fisiológica de la columna vertebral y lograr la estabilidad del segmento afectado hasta obtener una artrodesis o fusión intersomática.

Las versiones del cajetín expansivo y monobloque requieren un abordaje posterior mientras que la versión transforaminal requiere un abordaje vía transforaminal.

**2.2- Material de Fabricación:**

La versión del cajetín expansivo es fabricada en aleación de titanio (Ti-6Al-4V)

La versión monobloque está fabricada en PEEK (Poliéter Eter Cetona) incorporando marcadores radiográficos metálicos (Tantalio)

La versión del cajetín transforaminal se encuentra fabricada en PEEK (Poliéter Eter Cetona) incorporando también marcadores radiográficos metálicos (Tantalio).

**3.- Producto ESTERIL**

**4.- Producto de UN SOLO USO. No reutilizar**

**5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación**

Los productos serán manipulados de manera que se garantice el no dañarlos o deteriorarlos. El producto deberá almacenarse manteniendo en todo momento su envase original íntegro.

Debe evitarse la incidencia de la luz solar directa.

## 6.- Instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico:

- El implante se debe asociar a una instrumentación pedicular por vía posterior como Omega 21 LP, Omega 21 TOP, Omega 21 Clásico, Polaris 5.5, Polaris 6.35, Array y Synergy.
- Se establecen tres niveles como número máximo a tratar.
- Igual que con cualquier procedimiento de osteosíntesis, el cirujano debe considerar seriamente todos los riesgos posibles antes de la intervención. El modo de empleo de los cajetines intersomáticos se describe detalladamente en el folleto de la técnica quirúrgica que se encuentra a disposición del usuario.
- El sistema dispone de instrumental específico para estos cajetines que es el que debe utilizarse para la implantación de los mismos.
- Los cajetines intersomáticos son de un solo uso y no está permitida su reutilización en ningún caso.

Los cajetines se implantan en los siguientes niveles de la columna vertebral:

- Columna lumbar
- Charnela lumbo-sacro

### 6.1.- Indicaciones


- Inestabilidades y discopatías degenerativas
- Espondilolistesis degenerativa de grado I y II
- Espondilolistesis ístmica de grado I y II
- Pseudoartrosis o artrodesis fallida

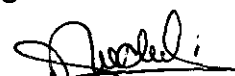
## 7.- Advertencias y Precauciones

- No reutilizar los implantes. Aunque parezca intacto puede tener pequeños defectos o imperfecciones microscópicas que podrían causar el fallo del implante.

- Los implantes deben manejarse con cuidado, utilizando el instrumental específico diseñado para la implantación de los mismos. De lo contrario, se pueden producir defectos en el acabado de la superficie de los mismos, que pueden convertirse en el punto focal de un fracaso final del dispositivo. Si fuera necesario extraer el implante el usuario deberá de tratarlo como un desecho biológico y gestionar su desecho y destrucción según los procedimientos internos del centro hospitalario.

- El cirujano debe instruir e informar al paciente sobre las limitaciones del implante para que tome precauciones respecto a la actividad física y el soporte de peso y carga antes de que la curación sea completa. Debe advertirle que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría llevar a la rotura del implante o a una posible migración en la que sea necesaria una cirugía de revisión para retirar el implante.



  
EVA M. NICOLAU  
FOLIO 12



- Así mismo, el cirujano deberá advertir al paciente de la composición del producto implantado, que se detalla en el etiquetado del envase unitario, a fin de que éste pueda informar de ello en posteriores pruebas diagnósticas tales como la resonancia magnética nuclear.

- El implante debe ser utilizado por cirujanos muy familiarizados y experimentados con la técnica quirúrgica y el cuidado postoperatorio del paciente. Existe una técnica quirúrgica específica a disposición del cirujano.

Biomet recomienda la inspección periódica del instrumental quirúrgico.

### 8.- Método de Esterilización

Los componentes del cajetín intersomático Neolif® se comercializan esterilizados por radiación gamma, y nunca deben ser reesterilizados.

9.- Director Técnico: Farm. Flavia Micheli. MN 10.472

10.- Autorizado por la ANMAT PM 554-3

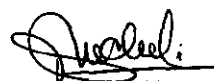
### 11.- Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto

#### 11.1.- Contraindicaciones

- Fracturas inestables por compresión o por estallido
- Tumores vertebrales
- Espondilolistesis de grado III y IV
- Alergias al material
- Obesidad patológica
- Infección
- Embarazo
- Mal pronóstico para la cicatrización de heridas. (Ej. úlcera de decúbito, diabetes terminal, deficiencia grave de proteínas y/o malnutrición).
- Pacientes no cooperadores o pacientes con trastornos neurológicos, senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas, incapaces de seguir las recomendaciones e instrucciones del cirujano.
- Marcada pérdida de hueso, osteoporosis grave y revisiones en las que no se puede conseguir la fijación adecuada de la prótesis

#### 11.2.- Posibles Efectos Secundarios

- Pseudoartrosis
- Hundimiento, rotura o migración del implante
- Infección



FLAVIA MICHELI  
FARMACEUTICA  
M.N. 10-72

