



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

DISPOSICIÓN N° 4502

BUENOS AIRES, 30 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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° 4502

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 Construx Sistema VBR Partial Mini Peek - Blackstone Medical, Inc. nombre descriptivo Sistema de fijación Construx Peek y nombre técnico sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral de acuerdo a lo solicitado, por SIM SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88, 89 y 10 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1447-80, 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.



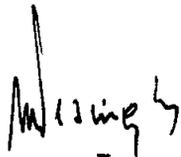
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4502

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

Expediente N° 1-47-24/10-6

DISPOSICIÓN N° 4502

  
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° ..... **4502** .....

Nombre descriptivo: Sistema de fijación Construx Peek

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 – sistema ortopédico  
de fijación interna para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: Construx Sistema VBR Partial  
Mini Peek – Blackstone Medical, Inc.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: sustitución del cuerpo vertebral con el objeto de facilitar la  
corrección quirúrgica y la estabilización de la columna.

Modelos:

47-1106 Contrux Mini probador Paralelo 6mm 12 x 12mm

47-1107 Contrux Mini probador Paralelo 7mm 12 x 12mm

47-1108 Contrux Mini probador Paralelo 8mm 12 x 12mm

47-1109 Contrux Mini probador Paralelo 9mm 12 x 12mm

47-1110 Contrux Mini probador Paralelo 10mm 12 x 12mm

47-1111 Contrux Mini probador Paralelo 11mm 12 x 12mm

47-1112 Contrux Mini probador Paralelo 12mm 12 x 12mm

47-1113 Contrux Mini probador Paralelo 13mm 12 x 12mm

47-1114 Contrux Mini probador Paralelo 14mm 12 x 12mm

47-2005 Contrux Mini probador Lordótico 5mm 15 x 12mm

47-2006 Contrux Mini probador Lordótico 6mm 15 x 12mm

47-1012 Contrux Mini probador Lordótico 12mm 12 x 12mm

47-1013 Contrux Mini probador Lordótico 13mm 12 x 12mm

47-1014 Contrux Mini probador Lordótico 14mm 12 x 12mm

47-1020 Contrux Mini-Mango probador

47-1030 Contrux Mini- colocador

97



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

47-1050 Contrux Mini- Herramienta de empaque  
47-1105 Contrux Mini probador Paralelo 5 mm 12 x 12mm  
47-2007 Contrux Mini probador Lordótico 7mm 15 x 12mm  
47-2008 Contrux Mini probador Lordótico 8mm 15 x 12mm  
47-2009 Contrux Mini probador Lordótico 9mm 15 x 12mm  
47-2010 Contrux Mini probador Lordótico 10mm 15 x 12mm  
47-2011 Contrux Mini probador Lordótico 11mm 15 x 12mm  
47-2012 Contrux Mini probador Lordótico 12mm 15 x 12mm  
47-2013 Contrux Mini probador Lordótico 13mm 15 x 12mm  
47-2014 Contrux Mini probador Lordótico 14mm 15 x 12mm  
47-2105 Contrux Mini probador Paralelo 5 mm 15 x 12mm  
47-2106 Contrux Mini probador Paralelo 6mm 15 x 12mm  
47-2107 Contrux Mini probador Paralelo 7mm 15 x 12mm  
47-2108 Contrux Mini probador Paralelo 8mm 15 x 12mm  
47-2109 Contrux Mini probador Paralelo 9mm 15 x 12mm  
47-2110 Contrux Mini probador Paralelo 10mm 15 x 12mm  
47-2111 Contrux Mini probador Paralelo 11mm 15 x 12mm  
47-2112 Contrux Mini probador Paralelo 12mm 15 x 12mm  
47-2113 Contrux Mini probador Paralelo 13mm 15 x 12mm  
47-2114 Contrux Mini probador Paralelo 14mm 15 x 12mm  
Sistema de reemplazo vertebral Construx PEEK  
Implante VBR Construx PEEK VBR  
45-2102 VBR 2mm platillo de cierre - 23mm  
45-2103 VBR 3mm platillo de cierre - 23mm  
45-2104 VBR 4mm platillo de cierre - 23mm  
45-2106 VBR 6mm platillo de cierre - 23mm  
45-2108 VBR 8mm platillo de cierre - 23mm  
45-2112 12mm AL, 27 x 30mm paralelo 0°  
45-2114 14mm AL, 27 x 30mm paralelo 0°



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

45-2116 16mm AL, 27 x 30mm paralelo 0°  
45-2208 VBR 8mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2209 VBR 9mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2210 VBR 10mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2211 VBR 11mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2212 VBR 12mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2213 VBR 13mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2214 VBR 14mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2215 VBR 15mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2216 VBR 16mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2221 VBR 21mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2226 VBR 26mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2231 VBR 31mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2236 VBR 36mm Espaciador lateral - 23mm  
Implantes Partial VBR Construx Mini PEEK  
47-0010 Caja Implante e Instrumental  
47-3005 Construx mini/ implante/ 5mm x 12mm lordótico  
47-3006 Construx mini/ implante/ 6mm x 12mm lordótico  
47-3007 Construx mini/ implante/ 7mm x 12mm lordótico  
45-3251 VBR 51mm Espaciador lateral - 28mm  
45-3256 VBR 56mm Espaciador lateral - 28mm  
45-3309 VBR 9mm Espaciador lateral lordótico - 28mm  
45-3310 VBR 10mm Espaciador lateral lordótico - 28mm  
45-3311 VBR 11mm Espaciador lateral lordótico - 28mm  
45-3312 VBR 12mm Espaciador lateral lordótico - 28mm  
45-3313 VBR 13mm Espaciador lateral lordótico - 28mm  
45-3314 VBR 14mm Espaciador lateral lordótico - 28mm  
45-3315 VBR 15mm Espaciador lateral lordótico - 28mm  
45-3316 VBR 16mm Espaciador lateral lordótico - 28mm

5



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

- 45-3321 VBR 21mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-3326 VBR 26mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-3331 VBR 31mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-3336 VBR 36mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-1034 Construx VBR ALIF Probador anterior chato 28mm 16 x 16 mm
- 45-1035 Construx VBR ALIF Probador anterior lordótico 28mm 10 x 12mm
- 45-1036 Construx VBR ALIF Probador anterior lordótico 28mm 12 x 14mm
- 45-1037 Construx VBR ALIF Probador anterior lordótico 28mm 14 x 16mm
- 45-1038 Distrator rotativo
- 45-1041 Construx VBR ALIF Probador anterior chato 23mm 10 x 10mm
- 45-1042 Construx VBR ALIF Probador anterior chato 23mm 12 x 12mm
- 45-1043 Construx VBR ALIF Probador anterior chato 23mm 14 x 14mm
- 45-1044 Construx VBR ALIF Probador anterior chato 23mm 16 x 16mm
- 45-1045 Construx VBR ALIF Probador anterior lordotico 23mm 10 x 12mm
- 45-1046 Construx VBR ALIF Probador anterior lordotico 23mm 12 x 14mm
- 45-1047 Construx VBR ALIF Probador anterior lordotico 23mm 14 x 16mm
- 45-1051 Construx VBR Probador Curvo 23mm-8mm
- 45-1052 Construx VBR Probador Curvo 23mm-10mm
- 45-1053 Construx VBR Probador Curvo 23mm-12mm
- 45-1054 Construx VBR Probador Curvo 23mm-14mm
- 45-1055 Construx VBR Probador Curvo 23mm-16mm
- 45-1056 Construx VBR Probador Curvo 28mm-8mm
- 45-1057 Construx VBR Probador Curvo 28mm-10mm
- 45-1058 Construx VBR Probador Curvo 28mm-12mm
- 45-1059 Construx VBR Probador Curvo 28mm-14mm
- 45-1060 Construx VBR Probador Curvo 28mm-16mm
- 45-1061 Construx VBR Probador Curvo 23mm-9mm
- 45-1062 Construx VBR Probador Curvo 23mm-11mm
- 45-1063 Construx VBR Probador Curvo 23mm-13mm

51



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

- 45-1064 Construx VBR Probador Curvo 23mm-15mm
- 45-1065 Construx VBR Probador Curvo 28mm-9mm
- 45-1066 Construx VBR Probador Curvo 28mm-11mm
- 45-1067 Construx VBR Probador Curvo 28mm-13mm
- 45-1068 Construx VBR Probador Curvo 28mm-15mm
- 45-1071 Construx VBR ALIF Shim 8mm
- 45-1072 Construx VBR ALIF Shim 10mm
- 45-1073 Construx VBR ALIF Shim 12mm
- 45-1074 Construx VBR ALIF Shim 14mm
- 45-1075 Construx VBR ALIF Shim 16mm
- 45-1076 Construx VBR ALIF Shim 18mm
- 45-1080 Construx VBR paquete de material con contorno
- 45-1081 Construx VBR paquete de material chato
- 45-1082 Compactor de huesos curvo - pequeño
- 45-1083 Compactor de huesos recto
- 45-1084 Instrumental recto para inserción de implante
- 45-1085 Construx distractor izquierdo 60-98
- 45-1086 Construx distractor derecho 60-98
- 45-1087 Construx distractor izquierdo 5-63
- 45-0040 Caja Instrumental para caja de cureta 4
- 45-0041 Caja Instrumental cureta PL
- 45-0042 Caja Instrumental
- 45-0090 Caja Implantes VBR
- 45-0091 Caja Instrumental evacuación VBR
- 45-1001 Caja Chisel 8mm
- 45-1002 Caja Chisel 10mm
- 45-1003 Caja Chisel 12mm
- 45-1004 Caja Chisel 14mm
- 45-1005 Caja Chisel 16mm

en



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

- 45-1007 Cortador rotativo 8mm
- 45-1008 Cortador rotativo 10mm
- 45-1009 Cortador rotativo 12mm
- 45-1010 Cortador rotativo 14mm
- 45-1031 Construx VBR ALIF Probador anterior chato 28mm 10 x 10 mm
- 45-1032 Construx VBR ALIF Probador anterior chato 28mm 12 x 12 mm
- 45-1033 Construx VBR ALIF Probador anterior chato 28mm 14 x 14 mm
- 45-1113 Cortador rotativo 13mm
- 45-1114 Cortador rotativo 14mm
- 45-1115 Cortador rotativo 15mm
- 45-1116 Cortador rotativo 16mm
- 45-1201 Instrumental para ajuste de implante intracorporal 11mm
- 45-1202 Instrumento para inserción anguloso - 11mm
- 45-1204 Ensamble impactor estrecho - 9mm
- 45-1240 Probador Lordotico de 8mm 8°
- 45-1241 Probador Lordotico de 10mm 8°
- 45-1242 Probador Lordotico de 12mm 8°
- 45-1243 Probador Lordotico de 14mm 8°
- 45-1244 Probador Lordotico de 16mm 8°
- 46-0010 Caja de instrumental para extensión de línea
- 46-0020 Caja de instrumental para extensión de línea
- 46-0090 Caja de instrumental
- 45-0091 Caja de instrumental
- 46-0092 Caja disco evacuación
- 46-0093 Caja de cureta
- 46-1000 Cureta de raspe superior #6 +5
- 46-1001 Cureta de raspe inferior #6 -5
- 46-1002 Cureta de raspe superior #6 +15
- 46-1003 Cureta de raspe inferior #6 -15

5.



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

- 46-1005 Cureta angulo derecho #4 +30
- 46-1006 Cureta angulo izquierdo #4 -30
- 46-1007 Cureta angulo derecho #2 +30
- 46-1008 Cureta angulo izquierdo #2 -30
- 46-1009 Anillo cureta derecho 30°
- 46-1011 Anillo cureta recto 8 x 5mm
- 46-1012 Cureta recto #4
- 46-1013 Cureta recto #2
- 46-1014 Cureta de anillo grande
- 46-1016 Cureta de ángulo recto #2
- 46-1017 Cureta de ángulo derecho #2
- 46-1018 Cureta de ángulo izquierdo #2
- 46-1019 Cureta de ángulo recto #5
- 46-1020 Cureta de ángulo derecho #4-30
- 46-1021 Cureta de ángulo izquierdo #4-30
- 46-1022 Cureta de anillo pequeño
- 46-1023 Cureta Anillo angular 30°
- 46-1024 Cureta de anillo grande
- 46-1063 #0 Cureta recta -5"
- 46-1064 #0 30° Cureta izquierda - 6"
- 46-1065 #0 30° Cureta derecha - 6"
- 46-1068 #1 Cureta recta - 6"
- 46-1069 #1 30° Cureta izquierda - 6"
- 46-1070 #1 30° Cureta derecha - 6"
- 46-1074 Raspador recto de doble cara de 6mm x 16mm
- 46-1075 Raspador de doble cara de 6mm x 16mm 45°
- 46-1076 #1 Pinza gubia ovalada - 6"
- 46-1100 Cureta de manejo modular 10"
- 46-1101 Mango modular colocador



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

- 46-1102 Mango modular
- 46-1103 Mango modular colocador 6"
- 46-1202 Raspador angosto .32
- 46-1203 Raspador ancho .75
- 45-1088 Construx distractor derecho 5-63
- 45-1090 Construx VBR sostenedor de implante 23mm
- 45-1091 Construx VBR sostenedor de implante 28mm
- 45-1092 Construx VBR instrumento de ajuste
- 45-1093 Construx VBR instrumento de ajuste curvo
- 45-1094 Instrumento de colocación de implante angular - 9mm
- 45-1095 Impactor angosto
- 45-1096 Impactor ancho
- 45-1097 Caja Chisel 9mm
- 45-1098 Caja Chisel 11mm
- 45-1099 Caja Chisel 13mm
- 45-1100 Caja Chisel 15mm
- 45-1107 Cortador rotativo 7mm
- 45-1108 Cortador rotativo 8mm
- 45-1109 Cortador rotativo 9mm
- v, 45-1110 Cortador rotativo 10mm
- 45-1111 Cortador rotativo 11mm
- 45-1112 Cortador rotativo 12mm
- 45-3341 VBR 41mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-3346 VBR 46mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-3351 VBR 51mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-3356 VBR 56mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-3406 VBR 6mm Platillo de cierre lordótico - 28mm/4°
- 45-3408 VBR 8mm Platillo de cierre lordótico - 28mm/4°
- 45-3506 VBR 6mm Platillo de cierre lordótico - 28mm/8°



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

45-3508 VBR 8mm Platillo de cierre lordótico - 28mm/8°

Implantes Partial PEEK VBR Construx PL/TL

45-4208 PL 8mm x 23mm- 0° Paralelo 8mm

45-4209 PL 8mm x 23mm- 0° Paralelo 9mm

45-4210 PL 8mm x 23mm- 0° Paralelo 10mm

45-4211 PL 8mm x 23mm -0° Paralelo 11mm

45-4212 PL 8mm x 23mm -0° Paralelo 12mm

45-4213 PL 8mm x 23mm - 0° Paralelo 13mm

45-4214 PL 8mm x 23mm - 0° Paralelo 14mm

45-4215 PL 8mm x 23mm - 0° Paralelo 15mm

45-4216 PL 8mm x 23mm - 0° Paralelo 16mm

45-4310 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 10mm

45-4311 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 11mm

45-4312 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 12mm

45-4313 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 13mm

45-4314 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 14mm

45-4315 PL 8mm x 23mm - 4° Lordotico 15mm

45-4316 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 16mm

45-5208 TL, 8mm x 28mm - 0° Paralelo, 8mm

5. 45-5209 TL, 8mm x 28mm - 0° Paralelo, 9mm

45-5210 TL, 8mm x 28mm - 0° Paralelo, 10mm

45-5211 TL, 8mm x 28mm - 0° Paralelo, 11mm

45-5212 TL 8mm x 28mm - 0° Paralelo 12mm

45-5213 TL 8mm x 28mm - 0° Paralelo 13mm

45-5214 TL 8mm x 28mm- 0° Paralelo 14mm

45-5215 TL 8mm x 28mm - 0° Paralelo 15mm

45-5216 TL 8mm x 28mm - 0° Paralelo 16mm

45-5310 TL 8mm x 28mm - Lordótico 10mm

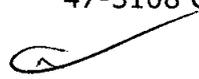
45-5311 TL 8mm x 28mm - Lordótico 11mm



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

- 45-5312 TL 8mm x 28mm - Lordótico 12mm
- 45-5313 TL 8mm x 28mm - Lordótico 13mm
- 45-5314 TL 8mm x 28mm - Lordótico 14mm
- 45-5315 TL 8mm x 28mm - Lordótico 15mm
- 45-5316 TL 8mm x 28mm - Lordótico 16mm
- Instrumentos Construx PEEK VBR y Partial VBR
- 45-0011 Caja Instrumental Construx PL
- 45-0012 Caja Instrumental Construx PL punta Bullet
- 45-0020 Caja Instrumental VBR
- 45-0021 Caja Instrumental Lumbar Allograft G1
- 45-0030 Caja Instrumental Universal Disk Evac.
- 45-0031 Caja Instrumental Universal Disk Evac. OI
- 46-1204 Compactador angosto de 9mm 30°
- 46-1300 Cincel angosto
- 46-1301 Cincel ancho
- 46-1400 Ronguers Sybert pequeñas
- 46-1401 Ronguers Sybert grandes
- 46-1500 Ferris- smith ronguers 2,5 x 10mm rectas
- 46-1501 Ferris- smith ronguers 4,0 x 10mm rectas
- 46-1502 Ferris- smith ronguers 4,0 x 10mm angulo elevado
- 47-3010 Construx mini/ implante/ 10mm x 12mm lordótico
- 47-3011 Construx mini/ implante/ 11mm x 12mm lordótico
- 47-3012 Construx mini/ implante/ 12mm x 12mm lordótico
- 47-3013 Construx mini/ implante/ 13mm x 12mm lordótico
- 47-3014 Construx mini/ implante/ 14mm x 12mm lordótico
- 47-3105 Construx mini/ implante/ 5mm x 12mm paralelo
- 47-3106 Construx mini/ implante/ 6mm x 12mm paralelo
- 47-3107 Construx mini/ implante/ 7mm x 12mm paralelo
- 47-3108 Construx mini/ implante/ 8mm x 12mm paralelo

5.





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

47-3109 Construx mini/ implant/e 9mm x 12mm paralelo  
47-3110 Construx mini/ implante/ 10mm x 12mm paralelo  
47-3111 Construx mini/ implante/ 11mm x 12mm paralelo  
47-3112 Construx mini/ implante/ 12mm x 12mm paralelo  
47-3113 Construx mini/ implante/ 13mm x 12mm paralelo  
47-3114 Construx mini/ implante/ 14mm x 12mm paralelo  
47-4005 Construx mini/ implante/ 5mm x 15mm lordótico  
47-4006 Construx mini/ implante/ 6mm x 15mm lordótico  
47-4007 Construx mini/ implante/ 7mm x 15mm lordótico  
47-4008 Construx mini/ implante/ 8mm x 15mm lordótico  
47-4009 Construx mini/ implante/ 9mm x 15mm lordótico  
47-4010 Construx mini/ implante/ 10mm x 15mm lordótico  
47-4011 Construx mini/ implante/ 11mm x 15mm lordótico  
47-4012 Construx mini/ implante/ 12mm x 15mm lordótico  
47-4013 Construx mini/ implante/ 13mm x 15mm lordótico  
47-4014 Construx mini/ implante/ 14mm x 15mm lordótico  
47-4105 Construx mini/ implante/ 5mm x 15mm paralelo  
47-4106 Construx mini/ implante/ 6mm x 15mm paralelo  
47-4107 Construx mini/ implante/ 7mm x 15mm paralelo  
47-4108 Construx mini/ implante/ 8mm x 15mm paralelo  
47-4109 Construx mini/ implante/ 9mm x 15mm paralelo  
47-4110 Construx mini/ implante/ 10mm x 15mm paralelo  
47-4111 Construx mini/ implante/ 11mm x 15mm paralelo  
47-4112 Construx mini/ implante/ 12mm x 15mm paralelo  
47-4113 Construx mini/ implante/ 13mm x 15mm paralelo  
47-4114 Construx mini/ implante/ 14mm x 15mm paralelo  
Instrumentos Partial VBR Mini PEEK Construx  
30-1030 Impactor  
47-0090 Caja Instrumental

51



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

47-1005 Contrux Mini-probador Lordótico 5mm 12 x 12mm  
47-1006 Contrux Mini probador Lordótico 6mm 12 x 12mm  
47-1007 Contrux Mini probador Lordótico 7mm 12 x 12mm  
47-1008 Contrux Mini probador Lordótico 8mm 12 x 12mm  
47-1009 Contrux Mini probador Lordótico 9mm 12 x 12mm  
47-1010 Contrux Mini probador Lordótico 10mm 12 x 12mm  
47-1011 Contrux Mini probador Lordótico 11mm 12 x 12mm  
47-3008 Construx mini/ implante/ 8mm x 12mm lordótico  
47-3009 Construx mini/ implante/ 9mm x 12mm lordótico  
45-2241 VBR 41mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2246 VBR 46mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2251 VBR 51mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2256 VBR 56mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2308 VBR 8mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2309 VBR 9mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2310 VBR 10mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2311 VBR 11mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2312 VBR 12mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2313 VBR 13mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2314 VBR 14mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2315 VBR 15mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2316 VBR 16mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2321 VBR 21mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2326 VBR 26mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2331 VBR 31mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2336 VBR 36mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2341 VBR 41mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2346 VBR 46mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2351 VBR 51mm Espaciador lateral - 23mm

57



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

- 45-2356 VBR 56mm Espaciador lateral - 23mm
- 45-2406 VBR 6mm Platillo de cierre - 23mm/4°
- 45-2408 VBR 8mm Platillo de cierre lordótico - 23mm/4°
- 45-2506 VBR 6mm Platillo de cierre lordótico - 23mm/8°
- 45-2508 VBR 8mm Platillo de cierre lordótico - 23mm/8°
- 45-2512 12mm AL, 27 x 30mm lordótico 8°
- 45-2514 14mm AL, 27 x 30mm lordótico 8°
- 45-2516 16mm AL, 27 x 30mm lordótico 8°
- 45-3102 VBR 2mm Platillo de cierre - 28mm
- 45-3103 VBR 3mm Platillo de cierre - 28mm
- 45-3104 VBR 4mm Platillo de cierre - 28mm
- 45-3106 VBR 6mm Platillo de cierre - 28mm
- 45-3108 VBR 8mm Platillo de cierre - 28mm
- 45-3208 VBR 8mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3209 VBR 9mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3210 VBR 10mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3211 VBR 11mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3212 VBR 12mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3213 VBR 13mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3214 VBR 14mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3215 VBR 15mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3216 VBR 16mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3221 VBR 21mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3226 VBR 26mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3231 VBR 31mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3236 VBR 36mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3241 VBR 41mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3246 VBR 46mm Espaciador lateral - 28mm

Período de vida útil: 2 años

57



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: Orthofix Inc.

Lugar de elaboración: 1720 Bray Central Drive, McKinney, TX 75069, EEUU.

Expediente N° 1-47-24/10-6

DISPOSICIÓN N°

4502

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

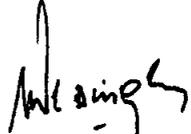


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**4502**.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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°: 1-47-24/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4502, y de acuerdo a lo solicitado por SIM SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación Construx Peek

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 – sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: Construx Sistema VBR Partial Mini Peek – Blackstone Medical, Inc.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: sustitución del cuerpo vertebral con el objeto de facilitar la corrección quirúrgica y la estabilización de la columna.

Modelos:

47-1106 Contrux Mini probador Paralelo 6mm 12 x 12mm

47-1107 Contrux Mini probador Paralelo 7mm 12 x 12mm

47-1108 Contrux Mini probador Paralelo 8mm 12 x 12mm

47-1109 Contrux Mini probador Paralelo 9mm 12 x 12mm

47-1110 Contrux Mini probador Paralelo 10mm 12 x 12mm

47-1111 Contrux Mini probador Paralelo 11mm 12 x 12mm

47-1112 Contrux Mini probador Paralelo 12mm 12 x 12mm

47-1113 Contrux Mini probador Paralelo 13mm 12 x 12mm

47-1114 Contrux Mini probador Paralelo 14mm 12 x 12mm

5

..//

- 47-2005 Contrux Mini probador Lordótico 5mm 15 x 12mm
  - 47-2006 Contrux Mini probador Lordótico 6mm 15 x 12mm
  - 47-1012 Contrux Mini probador Lordótico 12mm 12 x 12mm
  - 47-1013 Contrux Mini probador Lordótico 13mm 12 x 12mm
  - 47-1014 Contrux Mini probador Lordótico 14mm 12 x 12mm
  - 47-1020 Contrux Mini-Mango probador
  - 47-1030 Contrux Mini- colocador
  - 47-1050 Contrux Mini- Herramienta de empaque
  - 47-1105 Contrux Mini probador Paralelo 5 mm 12 x 12mm
  - 47-2007 Contrux Mini probador Lordótico 7mm 15 x 12mm
  - 47-2008 Contrux Mini probador Lordótico 8mm 15 x 12mm
  - 47-2009 Contrux Mini probador Lordótico 9mm 15 x 12mm
  - 47-2010 Contrux Mini probador Lordótico 10mm 15 x 12mm
  - 47-2011 Contrux Mini probador Lordótico 11mm 15 x 12mm
  - 47-2012 Contrux Mini probador Lordótico 12mm 15 x 12mm
  - 47-2013 Contrux Mini probador Lordótico 13mm 15 x 12mm
  - 47-2014 Contrux Mini probador Lordótico 14mm 15 x 12mm
  - 47-2105 Contrux Mini probador Paralelo 5 mm 15 x 12mm
  - 47-2106 Contrux Mini probador Paralelo 6mm 15 x 12mm
  - 47-2107 Contrux Mini probador Paralelo 7mm 15 x 12mm
  - 47-2108 Contrux Mini probador Paralelo 8mm 15 x 12mm
  - 47-2109 Contrux Mini probador Paralelo 9mm 15 x 12mm
  - 47-2110 Contrux Mini probador Paralelo 10mm 15 x 12mm
  - 47-2111 Contrux Mini probador Paralelo 11mm 15 x 12mm
  - 47-2112 Contrux Mini probador Paralelo 12mm 15 x 12mm
  - 47-2113 Contrux Mini probador Paralelo 13mm 15 x 12mm
  - 47-2114 Contrux Mini probador Paralelo 14mm 15 x 12mm
- Sistema de reemplazo vertebral Construx PEEK
- Implante VBR Construx PEEK VBR
- 45-2102 VBR 2mm platillo de cierre - 23mm
  - 45-2103 VBR 3mm platillo de cierre - 23mm



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

45-2104 VBR 4mm platillo de cierre - 23mm  
45-2106 VBR 6mm platillo de cierre - 23mm  
45-2108 VBR 8mm platillo de cierre - 23mm  
45-2112 12mm AL, 27 x 30mm paralelo 0°  
45-2114 14mm AL, 27 x 30mm paralelo 0°  
45-2116 16mm AL, 27 x 30mm paralelo 0°  
45-2208 VBR 8mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2209 VBR 9mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2210 VBR 10mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2211 VBR 11mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2212 VBR 12mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2213 VBR 13mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2214 VBR 14mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2215 VBR 15mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2216 VBR 16mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2221 VBR 21mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2226 VBR 26mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2231 VBR 31mm Espaciador lateral - 23mm  
45-2236 VBR 36mm Espaciador lateral - 23mm  
Implantes Partial VBR Construx Mini PEEK  
47-0010 Caja Implante e Instrumental  
47-3005 Construx mini/ implante/ 5mm x 12mm lordótico  
47-3006 Construx mini/ implante/ 6mm x 12mm lordótico  
47-3007 Construx mini/ implante/ 7mm x 12mm lordótico  
45-3251 VBR 51mm Espaciador lateral - 28mm  
45-3256 VBR 56mm Espaciador lateral - 28mm  
45-3309 VBR 9mm Espaciador lateral lordótico - 28mm  
45-3310 VBR 10mm Espaciador lateral lordótico - 28mm  
45-3311 VBR 11mm Espaciador lateral lordótico - 28mm  
45-3312 VBR 12mm Espaciador lateral lordótico - 28mm

5,

..//

- 45-3313 VBR 13mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-3314 VBR 14mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-3315 VBR 15mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-3316 VBR 16mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-3321 VBR 21mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-3326 VBR 26mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-3331 VBR 31mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-3336 VBR 36mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-1034 Construx VBR ALIF Probador anterior chato 28mm 16 x 16 mm
- 45-1035 Construx VBR ALIF Probador anterior lordótico 28mm 10 x 12mm
- 45-1036 Construx VBR ALIF Probador anterior lordótico 28mm 12 x 14mm
- 45-1037 Construx VBR ALIF Probador anterior lordótico 28mm 14 x 16mm
- 45-1038 Distrator rotativo
- 45-1041 Construx VBR ALIF Probador anterior chato 23mm 10 x10mm
- 45-1042 Construx VBR ALIF Probador anterior chato 23mm 12 x 12mm
- 45-1043 Construx VBR ALIF Probador anterior chato 23mm 14 x 14mm
- 45-1044 Construx VBR ALIF Probador anterior chato 23mm 16 x 16mm
- 45-1045 Construx VBR ALIF Probador anterior lordotico 23mm 10 x 12mm
- 45-1046 Construx VBR ALIF Probador anterior lordotico 23mm 12 x 14mm
- 45-1047 Construx VBR ALIF Probador anterior lordotico 23mm 14 x 16mm
- 45-1051 Construx VBR Probador Curvo 23mm-8mm
- 45-1052 Construx VBR Probador Curvo 23mm-10mm
- 45-1053 Construx VBR Probador Curvo 23mm-12mm
- 45-1054 Construx VBR Probador Curvo 23mm-14mm
- 45-1055 Construx VBR Probador Curvo 23mm-16mm
- 45-1056 Construx VBR Probador Curvo 28mm-8mm
- 45-1057 Construx VBR Probador Curvo 28mm-10mm
- 45-1058 Construx VBR Probador Curvo 28mm-12mm
- 45-1059 Construx VBR Probador Curvo 28mm-14mm
- 45-1060 Construx VBR Probador Curvo 28mm-16mm
- 45-1061 Construx VBR Probador Curvo 23mm-9mm

5,





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

- 45-1062 Construx VBR Probador Curvo 23mm-11mm
- 45-1063 Construx VBR Probador Curvo 23mm-13mm
- 45-1064 Construx VBR Probador Curvo 23mm-15mm
- 45-1065 Construx VBR Probador Curvo 28mm-9mm
- 45-1066 Construx VBR Probador Curvo 28mm-11mm
- 45-1067 Construx VBR Probador Curvo 28mm-13mm
- 45-1068 Construx VBR Probador Curvo 28mm-15mm
- 45-1071 Construx VBR ALIF Shim 8mm
- 45-1072 Construx VBR ALIF Shim 10mm
- 45-1073 Construx VBR ALIF Shim 12mm
- 45-1074 Construx VBR ALIF Shim 14mm
- 45-1075 Construx VBR ALIF Shim 16mm
- 45-1076 Construx VBR ALIF Shim 18mm
- 45-1080 Construx VBR paquete de material con contorno
- 45-1081 Construx VBR paquete de material chato
- 45-1082 Compactor de huesos curvo – pequeño
- 45-1083 Compactor de huesos recto
- 45-1084 Instrumental recto para inserción de implante
- 45-1085 Construx distractor izquierdo 60-98
- 45-1086 Construx distractor derecho 60-98
- 45-1087 Construx distractor izquierdo 5-63
- 45-0040 Caja Instrumental para caja de cureta 4
- 45-0041 Caja Instrumental cureta PL
- 45-0042 Caja Instrumental
- 45-0090 Caja Implantes VBR
- 45-0091 Caja Instrumental evacuación VBR
- 45-1001 Caja Chisel 8mm
- 45-1002 Caja Chisel 10mm
- 45-1003 Caja Chisel 12mm
- 45-1004 Caja Chisel 14mm

..//

- 45-1005 Caja Chisel 16mm
- 45-1007 Cortador rotativo 8mm
- 45-1008 Cortador rotativo 10mm
- 45-1009 Cortador rotativo 12mm
- 45-1010 Cortador rotativo 14mm
- 45-1031 Construx VBR ALIF Probador anterior chato 28mm 10 x 10 mm
- 45-1032 Construx VBR ALIF Probador anterior chato 28mm 12 x 12 mm
- 45-1033 Construx VBR ALIF Probador anterior chato 28mm 14 x 14 mm
- 45-1113 Cortador rotativo 13mm
- 45-1114 Cortador rotativo 14mm
- 45-1115 Cortador rotativo 15mm
- 45-1116 Cortador rotativo 16mm
- 45-1201 Instrumental para ajuste de implante intracorporal 11mm
- 45-1202 Instrumento para inserción anguloso - 11mm
- 45-1204 Ensamble impactor estrecho - 9mm
- 45-1240 Probador Lordotico de 8mm 8°
- 45-1241 Probador Lordotico de 10mm 8°
- 45-1242 Probador Lordotico de 12mm 8°
- 45-1243 Probador Lordotico de 14mm 8°
- 45-1244 Probador Lordotico de 16mm 8°
- 46-0010 Caja de instrumental para extensión de línea
- 46-0020 Caja de instrumental para extensión de línea
- 46-0090 Caja de instrumental
- 45-0091 Caja de instrumental
- 46-0092 Caja disco evacuación
- 46-0093 Caja de cureta
- 46-1000 Cureta de raspe superior #6 +5
- 46-1001 Cureta de raspe inferior #6 -5
- 46-1002 Cureta de raspe superior #6 +15
- 46-1003 Cureta de raspe inferior #6 -15
- 46-1005 Cureta angulo derecho #4 +30





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

- 46-1006 Cureta angulo izquierdo #4 -30
- 46-1007 Cureta angulo derecho #2 +30
- 46-1008 Cureta angulo izquierdo #2 -30
- 46-1009 Anillo cureta derecho 30°
- 46-1011 Anillo cureta recto 8 x 5mm
- 46-1012 Cureta recto #4
- 46-1013 Cureta recto #2
- 46-1014 Cureta de anillo grande
- 46-1016 Cureta de ángulo recto #2
- 46-1017 Cureta de ángulo derecho #2
- 46-1018 Cureta de ángulo izquierdo #2
- 46-1019 Cureta de ángulo recto #5
- 46-1020 Cureta de ángulo derecho #4-30
- 46-1021 Cureta de ángulo izquierdo #4-30
- 46-1022 Cureta de anillo pequeño
- 46-1023 Cureta Anillo angular 30°
- 46-1024 Cureta de anillo grande
- 46-1063 #0 Cureta recta -5"
- 46-1064 #0 30° Cureta izquierda - 6"
- 46-1065 #0 30° Cureta derecha - 6"
- 46-1068 #1 Cureta recta - 6"
- 46-1069 #1 30° Cureta izquierda - 6"
- 46-1070 #1 30° Cureta derecha - 6"
- 46-1074 Raspador recto de doble cara de 6mm x 16mm
- 46-1075 Raspador de doble cara de 6mm x 16mm 45°
- 46-1076 #1 Pinza gubia ovalada - 6"
- 46-1100 Cureta de manejo modular 10"
- 46-1101 Mango modular colocador
- 46-1102 Mango modular
- 46-1103 Mango modular colocador 6"

5,



..//

- 46-1202 Raspador angosto .32
- 46-1203 Raspador ancho .75
- 45-1088 Construx distractor derecho 5-63
- 45-1090 Construx VBR sostenedor de implante 23mm
- 45-1091 Construx VBR sostenedor de implante 28mm
- 45-1092 Construx VBR instrumento de ajuste
- 45-1093 Construx VBR instrumento de ajuste curvo
- 45-1094 Instrumento de colocación de implante angular - 9mm
- 45-1095 Impactor angosto
- 45-1096 Impactor ancho
- 45-1097 Caja Chisel 9mm
- 45-1098 Caja Chisel 11mm
- 45-1099 Caja Chisel 13mm
- 45-1100 Caja Chisel 15mm
- 45-1107 Cortador rotativo 7mm
- 45-1108 Cortador rotativo 8mm
- 45-1109 Cortador rotativo 9mm
- 45-1110 Cortador rotativo 10mm
- 45-1111 Cortador rotativo 11mm
- 45-1112 Cortador rotativo 12mm
- 45-3341 VBR 41mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-3346 VBR 46mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-3351 VBR 51mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-3356 VBR 56mm Espaciador lateral lordótico - 28mm
- 45-3406 VBR 6mm Platillo de cierre lordótico - 28mm/4°
- 45-3408 VBR 8mm Platillo de cierre lordótico - 28mm/4°
- 45-3506 VBR 6mm Platillo de cierre lordótico - 28mm/8°
- 45-3508 VBR 8mm Platillo de cierre lordótico - 28mm/8°
- Implantes Partial PEEK VBR Construx PL/TL
- 45-4208 PL 8mm x 23mm- 0° Paralelo 8mm
- 45-4209 PL 8mm x 23mm- 0° Paralelo 9mm





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

45-4210 PL 8mm x 23mm- 0° Paralelo 10mm  
45-4211 PL 8mm x 23mm -0° Paralelo 11mm  
45-4212 PL 8mm x 23mm -0° Paralelo 12mm  
45-4213 PL 8mm x 23mm - 0° Paralelo 13mm  
45-4214 PL 8mm x 23mm - 0° Paralelo 14mm  
45-4215 PL 8mm x 23mm - 0° Paralelo 15mm  
45-4216 PL 8mm x 23mm - 0° Paralelo 16mm  
45-4310 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 10mm  
45-4311 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 11mm  
45-4312 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 12mm  
45-4313 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 13mm  
45-4314 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 14mm  
45-4315 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 15mm  
45-4316 PL 8mm x 23mm - 4° Lordótico 16mm  
45-5208 TL, 8mm x 28mm - 0° Paralelo, 8mm  
45-5209 TL, 8mm x 28mm - 0° Paralelo, 9mm  
45-5210 TL, 8mm x 28mm - 0° Paralelo, 10mm  
45-5211 TL, 8mm x 28mm - 0° Paralelo, 11mm  
45-5212 TL 8mm x 28mm - 0° Paralelo 12mm  
45-5213 TL 8mm x 28mm - 0° Paralelo 13mm  
45-5214 TL 8mm x 28mm- 0° Paralelo 14mm  
45-5215 TL 8mm x 28mm - 0° Paralelo 15mm  
45-5216 TL 8mm x 28mm - 0° Paralelo 16mm  
45-5310 TL 8mm x 28mm - Lordótico 10mm  
45-5311 TL 8mm x 28mm - Lordótico 11mm  
45-5312 TL 8mm x 28mm - Lordótico 12mm  
45-5313 TL 8mm x 28mm - Lordótico 13mm  
45-5314 TL 8mm x 28mm - Lordótico 14mm  
45-5315 TL 8mm x 28mm - Lordótico 15mm  
45-5316 TL 8mm x 28mm - Lordótico 16mm

5,

..//

Instrumentos Construx PEEK VBR y Partial VBR

45-0011 Caja Instrumental Construx PL

45-0012 Caja Instrumental Construx PL punta Bullet

45-0020 Caja Instrumental VBR

45-0021 Caja Instrumental Lumbar Allograft G1

45-0030 Caja Instrumental Universal Disk Evac.

45-0031 Caja Instrumental Universal Disk Evac. Ol

46-1204 Compactador angosto de 9mm 30°

46-1300 Cincel angosto

46-1301 Cincel ancho

46-1400 Ronguers Sybert pequeñas

46-1401 Ronguers Sybert grandes

46-1500 Ferris- smith ronguers 2,5 x 10mm rectas

46-1501 Ferris- smith ronguers 4,0 x 10mm rectas

46-1502 Ferris- smith ronguers 4,0 x 10mm angulo elevado

47-3010 Construx mini/ implante/ 10mm x 12mm lordótico

47-3011 Construx mini/ implante/ 11mm x 12mm lordótico

47-3012 Construx mini/ implante/ 12mm x 12mm lordótico

47-3013 Construx mini/ implante/ 13mm x 12mm lordótico

47-3014 Construx mini/ implante/ 14mm x 12mm lordótico

S  
47-3105 Construx mini/ implante/ 5mm x 12mm paralelo

47-3106 Construx mini/ implante/ 6mm x 12mm paralelo

47-3107 Construx mini/ implante/ 7mm x 12mm paralelo

47-3108 Construx mini/ implante/ 8mm x 12mm paralelo

47-3109 Construx mini/ implante/ 9mm x 12mm paralelo

47-3110 Construx mini/ implante/ 10mm x 12mm paralelo

47-3111 Construx mini/ implante/ 11mm x 12mm paralelo

47-3112 Construx mini/ implante/ 12mm x 12mm paralelo

47-3113 Construx mini/ implante/ 13mm x 12mm paralelo

47-3114 Construx mini/ implante/ 14mm x 12mm paralelo

47-4005 Construx mini/ implante/ 5mm x 15mm lordótico





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

47-4006 Construx mini/ implante/ 6mm x 15mm lordótico  
47-4007 Construx mini/ implante/ 7mm x 15mm lordótico  
47-4008 Construx mini/ implante/ 8mm x 15mm lordótico  
47-4009 Construx mini/ implante/ 9mm x 15mm lordótico  
47-4010 Construx mini/ implante/ 10mm x 15mm lordótico  
47-4011 Construx mini/ implante/ 11mm x 15mm lordótico  
47-4012 Construx mini/ implante/ 12mm x 15mm lordótico  
47-4013 Construx mini/ implante/ 13mm x 15mm lordótico  
47-4014 Construx mini/ implante/ 14mm x 15mm lordótico  
47-4105 Construx mini/ implante/ 5mm x 15mm paralelo  
47-4106 Construx mini/ implante/ 6mm x 15mm paralelo  
47-4107 Construx mini/ implante/ 7mm x 15mm paralelo  
47-4108 Construx mini/ implante/ 8mm x 15mm paralelo  
47-4109 Construx mini/ implante/ 9mm x 15mm paralelo  
47-4110 Construx mini/ implante/ 10mm x 15mm paralelo  
47-4111 Construx mini/ implante/ 11mm x 15mm paralelo  
47-4112 Construx mini/ implante/ 12mm x 15mm paralelo  
47-4113 Construx mini/ implante/ 13mm x 15mm paralelo  
47-4114 Construx mini/ implante/ 14mm x 15mm paralelo  
Instrumentos Partial VBR Mini PEEK Construx  
30-1030 Impactor  
47-0090 Caja Instrumental  
47-1005 Contrux Mini-probador Lordótico 5mm 12 x 12mm  
47-1006 Contrux Mini probador Lordótico 6mm 12 x 12mm  
47-1007 Contrux Mini probador Lordótico 7mm 12 x 12mm  
47-1008 Contrux Mini probador Lordótico 8mm 12 x 12mm  
47-1009 Contrux Mini probador Lordótico 9mm 12 x 12mm  
47-1010 Contrux Mini probador Lordótico 10mm 12 x 12mm  
47-1011 Contrux Mini probador Lordótico 11mm 12 x 12mm  
47-3008 Construx mini/ implante/ 8mm x 12mm lordótico

5,

..//

47-3009 Construx mini/ implante/ 9mm x 12mm lordótico

45-2241 VBR 41mm Espaciador lateral - 23mm

45-2246 VBR 46mm Espaciador lateral - 23mm

45-2251 VBR 51mm Espaciador lateral - 23mm

45-2256 VBR 56mm Espaciador lateral - 23mm

45-2308 VBR 8mm Espaciador lateral - 23mm

45-2309 VBR 9mm Espaciador lateral - 23mm

45-2310 VBR 10mm Espaciador lateral - 23mm

45-2311 VBR 11mm Espaciador lateral - 23mm

45-2312 VBR 12mm Espaciador lateral - 23mm

45-2313 VBR 13mm Espaciador lateral - 23mm

45-2314 VBR 14mm Espaciador lateral - 23mm

45-2315 VBR 15mm Espaciador lateral - 23mm

45-2316 VBR 16mm Espaciador lateral - 23mm

45-2321 VBR 21mm Espaciador lateral - 23mm

45-2326 VBR 26mm Espaciador lateral - 23mm

45-2331 VBR 31mm Espaciador lateral - 23mm

45-2336 VBR 36mm Espaciador lateral - 23mm

45-2341 VBR 41mm Espaciador lateral - 23mm

45-2346 VBR 46mm Espaciador lateral - 23mm

45-2351 VBR 51mm Espaciador lateral - 23mm

45-2356 VBR 56mm Espaciador lateral - 23mm

45-2406 VBR 6mm Platillo de cierre - 23mm/4°

45-2408 VBR 8mm Platillo de cierre lordótico - 23mm/4°

45-2506 VBR 6mm Platillo de cierre lordótico - 23mm/8°

45-2508 VBR 8mm Platillo de cierre lordótico - 23mm/8°

45-2512 12mm AL, 27 x 30mm lordótico 8°

45-2514 14mm AL, 27 x 30mm lordótico 8°

45-2516 16mm AL, 27 x 30mm lordótico 8°

45-3102 VBR 2mm Platillo de cierre - 28mm

45-3103 VBR 3mm Platillo de cierre - 28mm



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

- 45-3104 VBR 4mm Platillo de cierre - 28mm
- 45-3106 VBR 6mm Platillo de cierre - 28mm
- 45-3108 VBR 8mm Platillo de cierre - 28mm
- 45-3208 VBR 8mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3209 VBR 9mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3210 VBR 10mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3211 VBR 11mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3212 VBR 12mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3213 VBR 13mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3214 VBR 14mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3215 VBR 15mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3216 VBR 16mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3221 VBR 21mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3226 VBR 26mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3231 VBR 31mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3236 VBR 36mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3241 VBR 41mm Espaciador lateral - 28mm
- 45-3246 VBR 46mm Espaciador lateral - 28mm

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Orthofix Inc.

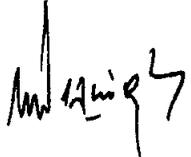
Lugar de elaboración: 1720 Bray Central Drive, McKinney, TX 75069, EEUU.

Se extiende a SIM SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L. el Certificado PM-1447-80 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>30 JUN 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

4502

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

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

(el punto nro. 2 incluye las 12 indicaciones de la Disposición)

Fabricante: Blackstone Medical Inc.  
Dirección: 90 Broockdale Dr.  
Springfield, Massachusetts 01104  
Estados Unidos  
Teléfono: + 1 413 731 8711  
+ 1 413 731 8712  
Web Site: <http://www.blackstonemedical.com>

**Representante en la UE**      **Blackstone Medical GMBH**  
Gottlieb-Daimler Str. 43 D-89150 Laichingen  
República Federal Alemana

**Nombre del Producto**      **Mini Construx Implante**  
**Implante de PEEK**  
Reemplazo del cuerpo vertebral

**Medidas**      6mm x 12mm paralelo

**REF**      **47-3106**  
**Lote**      **xxxxxxxx**

**Producto No esterilizado**

**El implante debe ser limpiado y esterilizado antes de usarse en procedimiento Quirúrgico**

**Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**  
Dirección: **Venezuela 110, piso 10 Of E Cap. Fed.**  
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**  
Matrícula: **MN 13.541**  
A.N.M.A.T Reg.: **N° 1447 -80**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

  
NICOLÁS JUANA  
Socio Gerente

S.T.M.  
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires  
Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUB). Buenos Aires  
Tel / Fax: 4706-0117  
[customer@servicioseinsumos.com](mailto:customer@servicioseinsumos.com)

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

  
SILVIA ADRIANA NEIROTTI  
Farmacéutica  
Mat. 13.541  
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba  
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba  
Tel. / Fax (0351) 4243494  
[cordoba@servicioseinsumos.com](mailto:cordoba@servicioseinsumos.com)



Fabricante: Blackstone Medical Inc.  
Dirección: 90 Broockdale Dr.  
Springfield, Massachusetts 01104  
Estados Unidos  
Teléfono: + 1 413 731 8711  
+ 1 413 731 8712  
Web Site: <http://www.blackstonemedical.com>

**Representante en la UE** **Blackstone Medical GMBH**  
Gottlieb-Daimler Str. 43 D-89150 Laichingen  
República Federal Alemana

**Nombre del Producto** Probador Paralelo 6mm 12 x 12mm  
Para implante Mini Construx

**Medidas** 6mm x 12mm paralelo

**REF** 47-1106  
**Lote** xxxxxxxx

**Producto No esterilizado**

**El Instrumental debe ser limpiado y esterilizado antes de usarse en procedimiento Quirúrgico**

**Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**  
Dirección: **Venezuela 110, piso 10 Of E Cap. Fed.**  
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**  
Matrícula: **MN 13.541**  
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 80**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

### 3.1 Directiva de uso

Sistema de reemplazo del cuerpo vertebral.

El Sistema Mini (Peek) Construx está destinado a la sustitución del cuerpo vertebral con el objeto de facilitar la corrección quirúrgica y la estabilización de la columna.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI  
Socio Gerente  
S.R.L.  
SERVICIOS E INSUMOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI  
Farmacéutica  
Mat. 13.541

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

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

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

No está destinado a utilizarse como un dispositivo autónomo. Este sistema debe utilizarse con un sistema de fijación interna complementario. El sistema debe ser BLACKSTONE y el indicado es el Sistema de Fijación SFS.

Mini Construx está destinado a utilizarse en la columna toraco lumbar (T1-L5) para el reemplazo parcial de un cuerpo vertebral afectado (vertebroctomía parcial), resecado o extirpado para el tratamiento de tumores, a fin de lograr la descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos neurales y restaurar la altura vertebral del cuerpo colapsado.

Este sistema también está indicado para el tratamiento de fracturas torácicas y lumbares.

Está diseñado para restaurar la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, media y posterior incluso en ausencia de fusión por un período prolongado. Mini Construx esta destinado a usarse con material de injerto óseo.

### **Blackstone constructivo médico TM Mini PEEK Cuerpo vertebral Sistema de reemplazo- Técnica quirúrgica**

1. El cuerpo vertebral afectado es expuesto a través del enfoque anterior apropiado. El disco adyacente superior / inferior al nivel afectado es completamente extirpado así como parte del cuerpo vertebral enfermo. El cuerpo vertebral enfermo es removido circunferencialmente pero el disco final del cuerpo vertebral superior / inferior es salvado.
2. La selección del implante apropiado es fundamental. Inserte el probador en el espacio apropiado. Coloque los probadores de distintos tamaños en el cuerpo vertebral extirpado para determinar el tamaño apropiado del implante (altura y huella).
3. Una vez se determine el tamaño del implante, el injerto de hueso puede ser colocado en el centro del implante usando el instrumento empacador de hueso. El implante es injertado en su posición usando el instrumento de inserción. Use el instrumento de ajuste para un adicional posicionamiento final.

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

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

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

SILVIA ADRIANA NEIROTTI  
Farmacéutica  
Mat. 13.541  
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba  
Bv. San Juan 825 12ºC [X5000ATI]. Córdoba  
Tel. / Fax (0351) 4243494  
cordoba@servicioseinsumos.com

### Utilización

#### Utilización:

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

Los implantes son exclusivamente de un solo uso.

Solo debe utilizarse para la implantación el instrumental para el apropiado.

No debe utilizarse otro instrumental.

No deben hacerse cambios al cuerpo del implante antes o durante la cirugía.

No deben utilizarse los implantes con implantes de otro fabricante.

No deben dañarse mecánicamente ni de otra forma la superficie de los implantes.

Deben hacerse todos los esfuerzos para asegurarse de que las cargas transferidas a los implantes sean las menores posibles y que sus puntos de contacto cumplan con el uso previsto y los principios de biomecánica.

### **3.2 Eficacia y Seguridad**

El sistema de implante cumple con los requisitos de Seguridad y Eficacia.

#### Recomendaciones

- El producto se vende exclusivamente a profesionales de la salud.
- Las cirugías deben ser realizadas por equipos quirúrgicos especializados. Se recomienda que antes del procedimiento de implantación el equipo reciba capacitación para el manejo del instrumental quirúrgico y haga prácticas con el mismo.
- El cirujano debe estar familiarizado con las propiedades biomecánicas y las limitaciones del material a implantar.
- El paciente debe estar debidamente informado.
- Hacer una correcta elección de los implantes de acuerdo a los factores clínicos, biológicos, biomecánicos y personales relacionados con el paciente que puedan afectar al tratamiento.
- Si se observan cambios en la funcionalidad del implante el paciente tiene que ponerse de inmediato en contacto con el médico.



NICOLÁS JUANA  
Socio Gerente  
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

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

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



SILVIA ADRIANA NEIROTTI  
Farmacéutica  
Mat. 13.541  
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba  
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba  
Tel. / Fax (0351) 4243494  
cordoba@servicioseinsumos.com

### Contraindicaciones de la intervención quirúrgica de la columna:

La utilización de este implante está contraindicado para pacientes con infecciones activas en las cuales la utilización de un implante podría impedir el tratamiento adecuado y apropiado para tratar la infección.

### Posibles Reacciones Adversas

Entre las reacciones adversas posibles se encuentran entre otras:

1. Deficiencia del dispositivo para 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 alineamiento óseo;
6. Soldadura no consolidada;
7. Fracturas de estructuras óseas;
8. Resorción sin incorporación de cualquier injerto óseo utilizado;
9. respuesta inmunogénica a cualquier material del implante.

COMO SUCEDE CON CUALQUIER CIRUGIA MAYOR, LA CIRUGÍA ORTOPÉDICA IMPLICA RIESGOS ASOCIADOS. Las complicaciones operatorias y post-operatorias conocidas que se presentan con poca frecuencia son: infección precoz o tardía que podría requerir de cirugías adicionales; daño a los vasos sanguíneos; la médula espinal o nervios periféricos; embolia pulmonar; pérdida de funciones sensoriales o motoras; impotencia; dolor permanente y o deformidad.

En casos raros, mortandad.

### Advertencias y Precauciones:

1. La selección correcta del implante es sumamente importante. La probabilidad del éxito aumenta con la correcta selección del tamaño, forma y adecuado diseño del implante. El tamaño y forma de los huesos del cuerpo humano presentan restricciones que limitan el tamaño y resistencia de los implantes. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo la presión de una carga completa.
2. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben curvarse ni deben formar muescas o rasguñar la superficie. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y

NICOLAS JUANA  
Socio Gerente  
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

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

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

SILVIA ADRIANA NEIROTTI  
Farmacéutica  
Mat. 13.541  
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba  
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba  
Tel. / Fax (0351) 4243494  
cordoba@servicioseinsumos.com



- concentraciones de presión interna que podrían convertirse en el centro de un fallo eventual del dispositivo.
3. Exclusivamente para un solo uso. Ningún implante quirúrgico deberá reutilizarse. Debe desecharse el implante tras haber sido utilizado una vez. Aún cuando el dispositivo estuviera intacto no debe reutilizarse.
  4. El cuidado post operatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre la resistencia al peso y la presión que el cuerpo ejerce al dispositivo antes de la reparación ósea total.
  5. El implante se provee sin esterilizar. Antes de su uso seguir con los cuidados de esterilización y limpieza (del implante e instrumental).

Esterilización: El hospital debe esterilizar los instrumentos InSWing usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Método: Vapor  
Ciclo: Gravedad  
Temperatura: 121°C (250°F)  
Tiempo exposición: 30 minutos

Método: Vapor  
Ciclo: Vacío previo  
Temperatura: 132°C (270°F)  
Tiempo exposición: 8 minutos

### 3.3 Descripción del producto y forma de armado

El Sistema Mini (Peek) Construx está destinado a la sustitución del cuerpo vertebral con el objeto de facilitar la corrección quirúrgica y la estabilización de la columna.

No está destinado a utilizarse como un dispositivo autónomo. Este sistema debe utilizarse con un sistema de fijación interna complementario. El sistema debe ser BLACKSTONE y el indicado es el Sistema de Fijación SFS.

Los implantes son exclusivamente de un solo uso.

NICOLAS JUANA  
Socio

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

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

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

Solo debe utilizarse para la implantación el instrumental Mini Construx.

No debe utilizarse otro instrumental.

No deben hacerse cambios al cuerpo del implante antes o durante la cirugía.

No deben utilizarse los implantes con implantes de otro fabricante ni pueden combinarse los juegos provistos.

No deben dañarse mecánicamente ni de otra forma la superficie de los implantes.

Deben hacerse todos los esfuerzos para asegurarse de que las cargas transferidas a los implantes sean las menores posibles y que sus puntos de contacto cumplan con el uso previsto y los principios de biomecánica.

### **Implante Mini Construx lordótico o paralelo. Medidas varias.**

#### **Instrumental: caja de instrumental / Probador lordótico, medidas varias/ Probador paralelo, medidas varias / Probador con mango / herramienta de empaque**

No deben hacerse muescas o daño en la superficie de los instrumentos ya que esto puede reducir su funcionamiento.

Deben guardarse en lugares secos y frescos lejos de ambientes corrosivos.

El instrumental se vende sin esterilizar y por lo tanto deben limpiarse y esterilizarse antes de ser utilizados.

Todos los instrumentos deben limpiarse primero, empleando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril.

Además, todos los instrumentos que hayan sido llevados a un campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero empleándose métodos hospitalarios establecidos, antes de su utilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril.

Para la limpieza pueden utilizarse limpiadores neutros seguidos de aclarado con agua ionizada.

Todos los productos deben tratarse con sumo cuidado.

La utilización o manipulación indebida puede derivar en daños y posible mal funcionamiento del dispositivo.

Esterilización: El hospital debe esterilizar los instrumentos usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Método: Vapor  
Ciclo: Gravedad

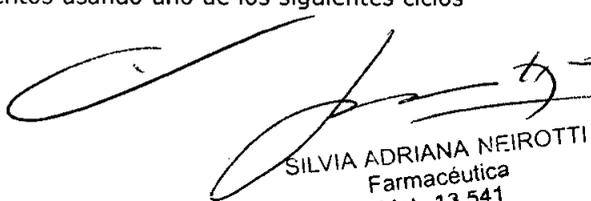
  
NICOLAS JUANA  
Socio Ger.

SERVICIOS E INSUMOS

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

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

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

  
SILVIA ADRIANA NEIROTTI  
Farmacéutica  
Mat. 13.541

Temperatura: 121°C (250°F)  
Tiempo exposición: 30 minutos

Método: Vapor  
Ciclo: Vacío previo  
Temperatura: 132°C (270°F)  
Tiempo exposición: 8 minutos

### 3.5 Recomendaciones durante la implantación:

#### TM Mini PEEK Cuerpo vertebral Sistema de reemplazo Técnica quirúrgica

- El cuerpo vertebral afectado es expuesto a través del enfoque anterior apropiado. El disco adyacente superior / inferior al nivel afectado es completamente extirpado así como parte del cuerpo vertebral enfermo. El cuerpo vertebral enfermo es removido circunferencialmente pero el disco final del cuerpo vertebral superior / inferior es salvado.
- La selección del implante apropiado es fundamental. Inserte el probador en el espacio apropiado. Coloque los probadores de distintos tamaños en el cuerpo vertebral extirpado para determinar el tamaño apropiado del implante (altura y huella).
- Una vez se determine el tamaño del implante, el injerto de hueso puede ser colocado en el centro del implante usando el instrumento empacador de hueso. El implante es injertado en su posición usando el instrumento de inserción. Use el instrumento de ajuste para un adicional posicionamiento final.

### 3.6 Riesgos de interferencia con la presencia del Producto en tratamientos específicos

- Trastornos inflamatorios locales y sistémicos activos.
- Densidad ósea disminuida causada por osteoporosis que impide la debida colocación y /o fijación de los implantes.
- Reacción alérgica del paciente al material del implante o de sus elementos.

NICOLAS JUANA  
Socio Gerente

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS  
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires  
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires  
Tel / Fax: 4704-0111  
customer@servicioseinsumos.com

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

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

SILVIA ADRIANA NEIROTTI  
Farmacéutica  
Mat. 13.541

- Mal estado de salud general del paciente con alto grado de peligrar su salud y /o perdida de la vida.
- Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir los cuidados post quirúrgicos.
- Embarazo y obesidad.
- Enfermedad mental del paciente.
- Paciente con dependencia al alcohol o sustancias farmacológicas.
- Otras contraindicaciones generales o relacionadas con el paciente para el tratamiento con implantes quirúrgicos que pudieran afectar al beneficio potencial de la implantación.

### 3.7 Embalaje:

Los productos que se envían sin esterilizar deben inspeccionarse: si el producto se envía en bandejas y cajas de embalaje o envoltura retráctil de protección individual deben lavarse y esterilizarse.

### 3.8

El producto médico no está destinado a reutilizarse.

### 3.9

Los implantes y el instrumental se envían sin esterilizar. Esta información sobre la condición del producto se encuentra rotulada en la etiqueta.

### 3.10 No corresponde

3.11 La esterilidad sólo es válida si los embalajes no presentan ningún signo de deterioro. No utilizar si el envase está deteriorado. El producto es de un solo uso.

### 3.12 No corresponde

3.13 No se menciona específicamente ninguna medicación especial a administrar previa o posteriormente al implante.

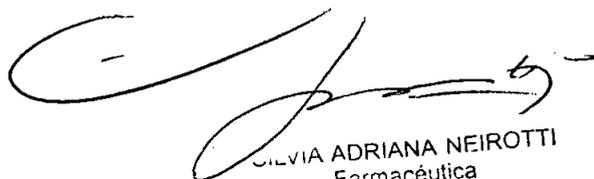
### 3.14 No corresponde

### 3.15 No corresponde

### 3.16 No corresponde

NICOLAS JIMENA  
Socio Gerente  
S.A.S.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.A.L.



SILVIA ADRIANA NEIROTTI  
Farmacéutica  
Mat. 13.541

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

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

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

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

## ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: **Orthofix Inc..**  
Dirección: **1720 Bray Central Drive, MicKinney, TX 75069, EEUU**  
Teléfono: **+ 1 214 937 2000**  
Fax: **+ 1 214 937 2736**  
Web Site: **[www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**  
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10 Of E Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**

Nombre del Producto **Construx Mini PEEK Partial - Implante de PEEK  
Sistema de reemplazo del cuerpo vertebral (VBR)**

Medidas **6mm x 12mm paralelo**

REF **47-3106**

Lote **xxxxxxxx**

Vida útil: **2 años**

Contenido: **1**

Producto **No esterilizado**

Método de esterilización recomendado: **Vapor sin exceder los 135°C.**

Dispositivo de un (1) sólo uso

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

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

**Almacenaje:** Debe estar libre de insectos y polvo; no ser accesible al público en general y estar situados lejos de rutas de transporte. El producto si se acomodará en estantes, deberá a estar a 30 cm del piso. La conservación del producto debe hacerse dentro de su embalaje, conservando éste en forma intacta, a una temperatura de más o menos 23°C (15°-25° C) y a una humedad en el aire de más o menos 50%.

**Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas**

Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**  
Matrícula: **MN 13.541**  
Autorizado por La ANMAT: **Nº 1447 - 80**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

NICOLAS JUANA  
Socio Gerente  
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

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

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

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

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

## ROTULO DEL INSTRUMENTAL

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

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**  
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10 Of E Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**

**Nombre del Producto** **Construx Mini PEEK Partial - Probador paralelo Sistema de reemplazo del cuerpo vertebral (VBR)**

**Medidas** **6mm 12 x 12mm paralelo**

**REF** **47-1106**

**Lote** **xxxxxxxx**

**Vida útil:** **2 años**

**Contenido:** **1**

**Producto No esterilizado**

**Método de esterilización recomendado: Vapor sin exceder los 135°C.**

**Dispositivo de un (1) sólo uso**

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

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

**Almacenaje:** Debe estar libre de insectos y polvo; no ser accesible al público en general y estar situados lejos de rutas de transporte. El producto si se acomodará en estantes, deberá a estar a 30 cm del piso. La conservación del producto debe hacerse dentro de su embalaje, conservando éste en forma intacta, a una temperatura de más o menos 23°C (15°-25° C) y a una humedad en el aire de más o menos 50%.

## Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

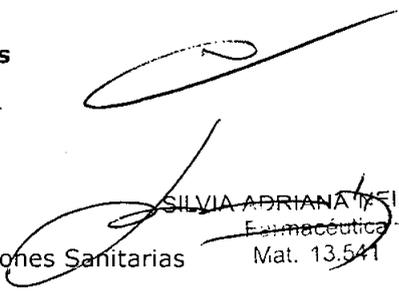
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**

Matrícula: **MN 13.541**

Autorizado por La ANMAT: **Nº 1447 - 80**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

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

  
SILVIA ADRIANA NEIROTTI  
Farmacéutica  
Mat. 13.541

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

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

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