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

DISPOSICIÓN Nº 3537

BUENOS AIRES, 15 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-15006/10-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 transcriptos 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 Nº 3537

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Spine, nombre descriptivo Sistema de Clavo Tibial e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 187-188 y 190-195 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-554-26, 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 Nº 3537

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

Expediente Nº 1-47-15006/10-8
DISPOSICIÓN Nº

3537

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3537.....

Nombre descriptivo: Sistema de Clavo Tibial e instrumental asociado.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.
Marca de (los) producto(s) médico(s): Biomet Spine.
Clase de Riesgo: III
Indicación/es autorizada/s: para alineación, la estabilización, la fijación de las fracturas causadas por un traumatismo o enfermedad, y la fijación de los huesos largos que han sido preparados quirúrgicamente (osteotomía) para la corrección de la deformidad y la artrodesis.
Modelo/s: Sistema de Clavo Tibial Phoenix™
40024 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 240mm; 40025 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 250mm; 40026 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 260mm; 40027 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 270mm; 40028 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 280mm; 40029 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 290mm; 40030 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 300mm; 40031 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 310mm; 40032 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 320mm; 40033 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 330mm; 40034 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 340mm; 40035 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 350mm; 40036 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 360mm; 40037 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 370mm; 40038 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 380mm; 40039 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 390mm; 40040 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 400mm; 40041 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 410mm; 40042 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 420mm; 40324 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 240mm;

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

40325 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 250mm; 40326 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 260mm; 40327 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 270mm; 40328 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 280mm; 40329 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 290mm; 40330 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 300mm; 40331 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 310mm; 40332 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 320mm; 40333 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 330mm; 40334 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 340mm; 40335 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 350mm; 40336 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 360mm; 40337 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 370mm; 40338 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 380mm; 40339 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 390mm; 40340 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 400mm; 40341 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 410mm; 40342 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 420mm; 40624 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 240mm; 40625 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 250mm; 40626 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 260mm; 40627 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 270mm; 40628 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 280mm; 40629 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 290mm; 40630 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 300mm; 40631 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 310mm; 40632 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 320mm; 40633 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 330mm; 40634 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 340mm; 40635 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 350mm; 40636 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 360mm; 40637 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 370mm; 40638 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 380mm; 40639 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 390mm; 40640 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 400mm; 40641 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 410mm; 40642 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 420mm; 40924 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 240mm; 40925 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 250mm; 40926 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 260mm; 40927 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 270mm; 40928 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 280mm; 40929 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 290mm; 40930 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 300mm; 40931 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 310mm; 40932 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 320mm; 40933 Phoenix clavo tibial, 12.0

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

mm x 330mm; 40934 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 340mm; 40935 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 350mm; 40936 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 360mm; 40937 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 370mm; 40938 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 380mm; 40939 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 390mm; 40940 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 400mm; 40941 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 410mm; 40942 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 420mm; 14-441024 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 240mm; 14-441025 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 250mm; 14-441026 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 260mm; 14-441027 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 270mm; 14-441028 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 280mm; 14-441029 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 290mm; 14-441030 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 300mm; 14-441031 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 310mm; 14-441032 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 320mm; 14-441033 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 330mm; 14-441034 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 340mm; 14-441035 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 350mm; 14-441036 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 360mm; 14-441037 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 370mm; 14-441038 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 380mm; 14-441039 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 390mm; 14-441040 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 400mm; 14-441041 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 410mm; 14-441042 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 420mm; 14-441124 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 240mm; 14-441125 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 250mm; 14-441126 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 260mm; 14-441127 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 270mm; 14-441128 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 280mm; 14-441129 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 290mm; 14-441130 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 300mm; 14-441131 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 310mm; 14-441132 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 320mm; 14-441133 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 330mm; 14-441134 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 340mm; 14-441135 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 350mm; 14-441136 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 360mm; 14-441137 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 370mm; 14-441138 Phoenix clavo tibial,

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

13.0 mm x 380mm; 14-441139 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 390mm; 14-441140 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 400mm; 14-441141 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 410mm; 14-441142 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 420mm; 14-441224 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 240mm; 14-441225 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 250mm; 14-441226 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 260mm; 14-441227 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 270mm; 14-441228 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 280mm; 14-441229 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 290mm; 14-441230 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 300mm; 14-441231 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 310mm; 14-441232 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 320mm; 14-441233 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 330mm; 14-441234 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 340mm; 14-441235 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 350mm; 14-441236 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 360mm; 14-441237 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 370mm; 14-441238 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 380mm; 14-441239 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 390mm; 14-441240 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 400mm; 14-441241 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 410mm; 14-441242 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 420mm; 14-400420 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 20mm; 14-400421 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 21mm; 14-400422 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 22mm; 14-400423 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 23mm; 14-400424 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 24mm; 14-400425 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 25mm; 14-400426 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 26mm; 14-400427 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 27mm; 14-400428 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 28mm; 14-400429 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 29mm; 14-400430 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 30mm; 14-400431 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 31mm; 14-400432 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 32mm; 14-400433 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 33mm; 14-400434 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 34mm; 14-400435 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x

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

35mm; 14-400436 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 36mm; 14-400437 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 37mm; 14-400438 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 38mm; 14-400439 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 39mm; 14-400440 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 40mm; 14-400441 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 41mm; 14-400442 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 42mm; 14-400443 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 43mm; 14-400444 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 44mm; 14-400445 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 45mm; 14-400446 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 46mm; 14-400447 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 47mm; 14-400448 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 48mm; 14-400449 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 49mm; 14-400450 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 50mm; 14-400451 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 51mm, 14-400452 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 52mm; 14-400453 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 53mm; 14-400454 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 54mm; 14-400455 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 55mm; 14-400456 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 56mm; 14-400457 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 57mm; 14-400458 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 58mm; 14-405020 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 20mm; 14-405021 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 21mm; 14-405022 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 22mm; 14-405023 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 23mm; 14-405024 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 24mm; 14-405025 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 25mm; 14-405026 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 26mm; 14-405027 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 27mm; 14-405028 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 28mm; 14-405029 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 29mm; 14-405030 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 30mm; 14-405031 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 31mm; 14-405032 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x

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

32mm; 14-405033 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 33mm; 14-405034 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 34mm; 14-405035 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 35mm; 14-405036 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 36mm; 14-405037 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 37mm; 14-405038 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 38mm; 14-405039 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 39mm; 14-405040 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 40mm; 14-405041 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 41mm; 14-405042 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 42mm; 14-405043 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 43mm; 14-405044 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 44mm; 14-405045 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 45mm; 14-405046 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 46mm; 14-405047 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 47mm; 14-405048 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 48mm; 14-405049 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 49mm; 14-405050 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 50mm; 14-405051 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 51mm; 14-405052 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 52mm; 14-405053 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 53mm; 14-405054 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 54mm; 14-405055 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 55mm; 14-405056 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 56mm; 14-405057 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 57mm; 14-405058 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 58mm; 14-405059 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 59mm; 14-405060 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 60mm; 14-405061 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 61mm; 14-405062 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 62mm; 14-405063 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 63mm; 14-405064 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 64mm; 14-405065 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 65mm; 14-405066 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 66mm; 14-405067 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 67mm; 14-405068 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x

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

68mm; 14-405069 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 69mm; 14-405070 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 70mm; 14-405071 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 71mm; 14-405072 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 72mm; 14-405073 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 73mm; 14-405074 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 74mm; 14-405075 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 75mm; 14-405076 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 76mm; 14-405077 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 77mm; 14-405078 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 78mm; 14-405079 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 79mm; 14-405080 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 80mm; 14-405081 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 81mm; 14-405082 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 82mm; 14-405083 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 83mm; 14-405084 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 84mm; 14-405085 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 85mm; 14-405086 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 86mm; 14-405087 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 87mm; 14-405088 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 88mm; 14-405089 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 89mm; 14-405090 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 90mm; 14-405091 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 91mm; 14-405092 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 92mm; 14-405093 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 93mm; 14-405094 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 94mm; 14-405095 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 95mm; 14-405096 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 96mm; 14-405097 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 97mm; 14-405098 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 98mm; 14-405099 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 99mm; 14-405100 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 100mm; 14-405101 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 101mm; 14-405102 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 102mm; 14-405103 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 103mm; 14-405104 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0

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

mm x 104mm; 14-405105 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 105mm; 14-405106 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 106mm; 14-405107 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 107mm; 14-405108 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 108mm; 14-405109 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 109mm; 14-405110 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 110mm; 14-441280 Tapones Offset, 0mm; 14-441281 Tapones Offset, 5mm; 14-441282 Tapones Offset, 10mm; 14-441283 Tapones Offset, 15mm; 14-441284 Tapones Offset, 20mm.

Instrumental para la colocación del Sistema de clavo tibial Phoenix™

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: EBI, LLC (que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma, Biomet Brancing and Biomet Osteobiologics")

Lugar/es de elaboración: 100 Interpace Parkway. Parsippany, NJ 07054- Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016, China.

Nombre del fabricante: Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 235 Chuangxin Road, Export processing Zone, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 213031, China.

Expediente Nº 1-47-15006/10-8

DISPOSICIÓN Nº

3537

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3537 .....

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

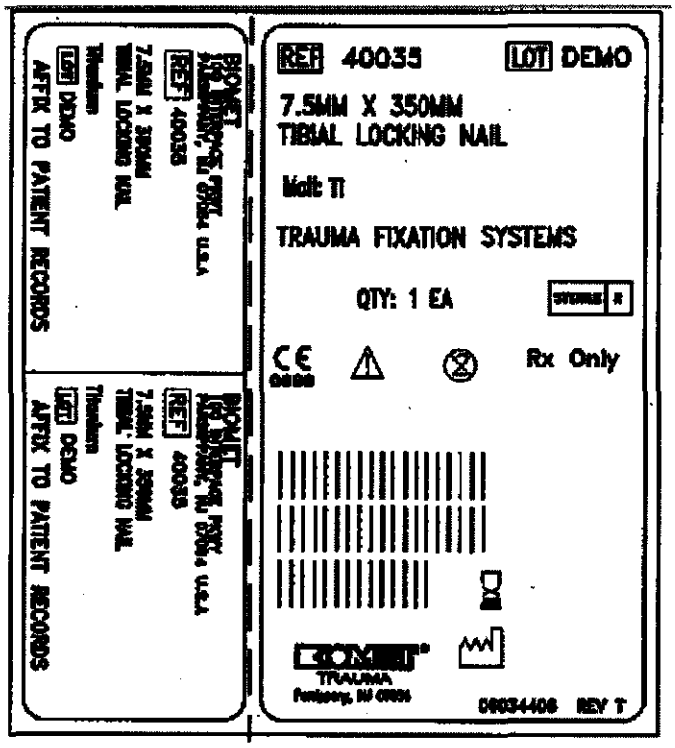
A.N.M.A.T.
FOLIO 187
TECNOLOGIA MEDICA

Proyecto de Rótulo

Sistema De Clavo Tibial Phoenix™

El modelo de rótulo es aplicable a todos los componentes que integran el sistema de Clavo Tibial PHOENIX.

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



Fabricado por: EBI, LLC (que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma, Biomet Brancing and Biomet Osteobiologics")
100 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos.
O Por: Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd.
980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016 China
O por Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd.
No.235 Chuangxin Road, EPZ Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 213031, China

Importado por MEDICAL IMPLANTS S.A.
Sanabria 1951, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

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

Director Técnico: Farm. Flavia Micheli. MN 10.472

Autorizado por la ANMAT PM 554-26

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

FLAVIA MICHELI
FARMACEUTICA
M.N. 10472

3537

A.N.M.A.T. FOLIO 188 TECNOLOGIA MEDICA

Proyecto de Rótulo

Instrumental para el Sistema de clavo tibial Phoenix ™

Fabricado por: EBI, LLC (que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma, Biomet Brancing and Biomet Osteobiologics")
100 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos.

O Por: Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd.
980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016 China

O por Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd.
No.235 Chuangxin Road, EPZ Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 213031, China

Importado por MEDICAL IMPLANTS S.A.
Sanabria 1951, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dril Canulado - Sistema de clavo tibial Phoenix ™

LOTE: ver rotulo original del fabricante

ver rotulo original del Fabricante

Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

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

Director Técnico: Farm. Flavia Micheli. MN 10.472

Autorizado por la ANMAT PM 554-26

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

FLAVIA MICHELI
FARMACEUTICA
M.N. 10472

3537

A.N.M.A.T. FOLIO 190 TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disposición ANMAT Nº 2318/02 (to 2004)

Sistema de Clavo Tibial Phoenix™

Instrumental para el Sistema de clavo tibial Phoenix ™

1.- Fabricante: EBI, LLC (que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma, Biomet Brancing and Biomet Osteobiologics")

100 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos.

O Por: Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd.

980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016 China

O por Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd.

No.235 Chuangxin Road, EPZ Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 213031, China

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

2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

Sistema de Clavo Tibial Phoenix™

Biomet fabrica una amplia variedad de clavos intramedulares de titanio diseñados para ayudar a alinear y estabilizar las fracturas de huesos del esqueleto, y para ayudar en la cirugía reconstructiva. Los componentes de los implantes utilizados en estas intervenciones incluyen: clavos intramedulares, tornillos y tornillos de cierre del clavo y y el sistema de instrumental para su colocación.

2.2- Material de Fabricación:

Los implantes están fabricados en Aleación de titanio (Ti-6AL-4V).

Los instrumentos Biomet son fabricados con acero inoxidable de alto grado y otros materiales de calidad de acuerdo con especificaciones ASTM incluyendo el estándar F899 "Lingote, Barra y Alambre de Acero Inoxidable para Instrumentos Quirúrgicos".

3.- Producto ESTERIL

El instrumental del Sistema de Clavo Tibial Phoenix™ es no estéril.

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

El instrumental del Sistema de Clavo Tibial Phoenix™ es un Producto reutilizable después de su limpieza, desinfección y esterilización.

5.- Condiciones especificas de Almacenamiento y conservación:

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

FLAVIA MICHELI
FARMACEUTICA

A.N.M.A.T. FOLIO 191 TECNOLOGIA MEDICA

Los implantes deben almacenarse con cuidado, en un local limpio, en condiciones normales de temperatura y de humedad y si es posible, al amparo de la luz U.V.

6.- Indicaciones

Sistema de clavos intramedulares para huesos largos:

Estos dispositivos están diseñados para su implante en huesos largos para la alineación, estabilización y fijación de las fracturas causadas por traumatismos o enfermedades, para la fijación de de huesos largos preparados quirúrgicamente (mediante osteotomía) para la corrección de deformidades y para artrodesis. Los clavos intramedulares se utilizan en el fémur, tibia, peroné, húmero, radio y cúbito, en los siguientes casos:

1. Clavos femorales: tratamiento de fracturas del fémur, entre las que se incluyen: fracturas conminutas y no-conminutas de la zona media de la diáfisis, fracturas subtrocantéreas, fracturas del tercio distal, fracturas combinadas de la diáfisis y el cuello, fracturas intertrocantéreas, y combinación de fracturas intertrocantéreas y subtrocantéreas.

2. Clavos tibiales: tratamiento de fracturas de la tibia.

3. Clavos humerales: tratamiento de fracturas del húmero.

4. Intervenciones reconstructivas y osteotomías tras tumorectomía.

5. Intervenciones de revisión en las que otros tratamientos o dispositivos han fracasado.

7.- Advertencias y Precauciones

7.1.- Advertencias

Los dispositivos de fijación interna ayudan al cirujano a alinear y estabilizar fracturas del esqueleto, y proporcionan medios para el tratamiento de fracturas en intervenciones quirúrgicas reconstructivas. Mientras que dichos dispositivos logran en general dicha finalidad, no puede esperarse que sustituyan al hueso sano o que resistan la fuerza ejercida sobre ellos cuando aguantan cargas o el peso parcial o total del cuerpo, en especial en casos de no unión (seudoartrosis), retraso de consolidación o la fractura no se ha consolidado del todo.

Los dispositivos metálicos de fijación ósea son tablillas internas que alinean la fractura hasta que ésta sana por completo. El tamaño, la forma de los huesos y las partes blandas limitan el tamaño y la fuerza de los implantes. Si existe retraso de consolidación o seudoartrosis y se soportan cargas o el peso corporal, el implante podría romperse. Por tanto, el lugar de la fractura debe mantenerse inmovilizado (mediante ayudas externas, muletas, aparatos correctores, etc.) hasta que se produzca la consolidación total del hueso (confirmada mediante pruebas clínicas y radiológicas).

Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones constantes durante su uso, lo que puede provocar la rotura por fatiga. Factores como el peso del paciente, nivel de actividad, o ceñirse a las instrucciones de peso y carga admitidos pueden tener un efecto importante en la vida útil del implante. El cirujano debe conocer no sólo los

MEDICAL IMPORTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

FLAVIA MICHELI
FARMACEUTICA
M.N. 10472

A.N.M.A.T. FOLIO 192 TECNOLOGIA MEDICA

aspectos médicos o quirúrgicos del implante, sino también estar al corriente de las características mecánicas y metalúrgicas de dichos implantes.

Los tornillos de osteosíntesis de 3mm a 10mm de diámetro y los de 10mm a 75mm de longitud no están aprobados para su uso o fijación en los elementos posteriores de la columna cervical, dorsal o lumbar (pedículos).

1. La correcta selección del implante es muy importante. La selección del tipo de implante adecuado en cada caso aumenta el éxito potencial en la fijación de la fractura.

Mientras que una selección apropiada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presenta limitaciones al tamaño y fuerza de los implantes. Los dispositivos de fijación interna no pueden aguantar los niveles de actividad y carga que soportaría un hueso sano. Dichos dispositivos no están diseñados para resistir el peso total del cuerpo o ciertas cargas.

2. Los dispositivos pueden romperse si están sujetos a cargas crecientes asociadas con la no unión o unión retrasada de la fractura. Los dispositivos de fijación interna son mecanismos que comparten la carga ejercida en la zona y ayudan a mantener alineada la fractura hasta su total curación. Si se retrasa la curación o nunca llega a curarse del todo, el implante puede romperse, doblarse o simplemente fallar. Las cargas producidas por el peso corporal y ciertas actividades pueden decidir la longevidad del implante.

3. Los materiales del implante también sufren corrosión. Los metales y las aleaciones del implante están sujetos a cambios en el medio de sales, ácidos y bases que pueden causar la corrosión del mismo. Si se utilizan diferentes metales y aleaciones y tienen contacto entre sí puede acelerarse el proceso de corrosión y causar la rotura de los implantes. Deben utilizarse metales y aleaciones compatibles cuando se unan entre sí diferentes dispositivos (ej. tornillos y placas).

4. Es muy importante la correcta manipulación de los implantes. No modifique los implantes. No corte o doble los implantes. Los cortes o rasguños producidos al implante durante la operación contribuyen a su rotura. Si se aplica demasiada fuerza (torsión) a la hora de asentar los tornillos, éstos pueden romperse.

5. Retirar después de la curación de la fractura. Los implantes pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, migrar o causar dolor. Si tras la curación completa queda algún implante, dicho implante puede provocar el fenómeno de stressshielding (o protección del esfuerzo), que incrementa el riesgo de que un paciente activo sufra una nueva fractura.

El cirujano debe sopesar los riesgos y los beneficios cuando decida retirar el implante. Tras la retirada del implante debe seguirse un postoperatorio adecuado para evitar nuevas fracturas.

6. Instruir adecuadamente al paciente. Los cuidados postoperatorios son muy importantes. La capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones es uno de los puntos más importantes en el tratamiento de la fractura.

Los pacientes con senilidad, enfermedades mentales, alcoholismo o abuso de drogas pueden tener más riesgos de que falle el dispositivo, ya que pueden ignorar las instrucciones y las limitaciones de actividad. El paciente debe aprender a utilizar las

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

FLAVIA MICHELI
FARMACEUTICA
MN 10472

ayudas externas, los aparatos para andar y los aparatos correctores que ayudan a inmovilizar el lugar de la fractura y limitan el peso o la carga que se ejerce en ella. El paciente debe ser consciente de que el dispositivo no sustituye a un hueso sano y que puede romperse, doblarse o dañarse como resultado de la carga, actividad o el peso que soporte. El paciente debe conocer y ser advertido de los riesgos quirúrgicos, los posibles efectos secundarios y seguir las instrucciones del médico. El paciente debe someterse a revisiones rutinarias durante el postoperatorio el tiempo que el dispositivo permanezca implantado.

7. Los clavos con diámetro igual o inferior a 9mm. Están indicados para el uso en pacientes pediátricos. No utilizar estos tamaños en pacientes adolescentes o adultos. El tamaño y la fuerza de estos clavos son inadecuados para las cargas que soportan los pacientes adolescentes y adultos.

Las pruebas de laboratorio demuestran que los clavos de 8 y 9mm. de diámetro tienen una vida de fatiga de aproximadamente un cuarto que la de los clavos de 12mm.

Cuando sea posible, utilizar clavos de 12mm. de diámetro o mayores. En los casos en los que se utilizó un clavo de diámetro pequeño, el cirujano podría considerar el cambio del clavo pequeño por uno mayor pasados tres meses.

8. Para reducir la fuerza motriz del implante y el riesgo potencial de que se dañe, el médico debería considerar la posibilidad de fresar de 1/2 a 1,5mm. más que la longitud del clavo a implantar.

9. No implantar un clavo con los agujeros distales o proximales en o dentro de la línea de la fractura. Si esto se produce, se comprometerá la fijación efectiva la fijación efectiva, lo que podría provocar la rotura o el doblamiento del implante.

10. Las fracturas difíciles de tibia pueden tardar de 8 a 12 meses en curarse. Tratar con cuidado debido al tiempo de curación.

Cuando se utilicen técnicas sin fresado o clavos de diámetro pequeño, el cirujano debería considerar al menos uno de los siguientes tratamientos:

a) Injertar la fractura tibial en el momento de la intervención.

b) Extraer los tornillos proximales o distales en 2 ó 3 meses.

c) Cambiar el clavo tibial por otro de mayor tamaño en 3 ó 4 meses.

7.2.- Precauciones

No reutilizar los implantes. Auque parezca que el implante no ha sufrido daños, la carga soportada puede haber creado imperfecciones que reducen la vida útil del implante.

No tratar a los pacientes con implantes que hayan sido utilizados momentáneamente en otros pacientes.

Existe instrumental disponible que ayuda a implantar con precisión los dispositivos de fijación interna. Se han dado casos de fractura o de rotura de instrumental durante la operación. El instrumental quirúrgico es sujeto a desgaste natural debido a uso normal. El instrumental que haya sufrido un uso excesivo o se haya forzado puede

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

FLAVIA MICHELI
FARMACEUTICA

A.N.M.A.T. FOLIO 194 TECNOLOGIA MEDICA

romperse. El instrumental quirúrgico sólo debe utilizarse para el propósito con el que fue fabricado.

Biomet recomienda la inspección periódica del instrumental quirúrgico.

8.- Método de Esterilización

Los dispositivos se han esterilizado mediante exposición a radiación gamma con dosis mínima de 2,5 MegaRads (25kGy). Cuando se especifique, no utilizar los implantes después de la fecha de caducidad. Estas recomendaciones también serán válidas para los dispositivos estériles cuyo embalaje haya sido dañado.

8.1.- Descontaminación y limpieza del instrumental:

1. Todos los componentes del instrumental deben desarmarse y aclararse con agua caliente.

2. Preparar una solución de detergente quirúrgico enzimático y agua con 6cl. de Enzol (Detergente Enzimático, Johnson & Johnson) por cada 3,8 litros de agua caliente (de 22ºC/72ºF a 43ºC/109ºF). Los componentes del instrumental deben sumergirse en la solución durante 5 minutos.

3. Frotar los componentes con cepillos blandos y aclarar colocándolos bajo el grifo (de 22ºC/72ºF a 43ºC/109ºF) hasta que desaparezca toda la suciedad a la vista.

4. Si se utiliza un limpiador ultrasónico, aplicarlo en los componentes sumergidos en la misma solución enzimática (ver paso 2) durante 10 minutos.

5. Limpiar manualmente todos los componentes con cepillos blandos y repetir el paso 3 hasta que no haya rastros de suciedad a la vista. Este paso debe repetirse hasta que no se vean rastros de suciedad o residuos.

6. Secar los componentes con una gamuza blanda.

7. Inspeccionar los componentes por si hubiera tornillos y clavos sueltos, para comprobar que las pinzas estén alineadas, posibles roturas o cualquier otra irregularidad.

8. Lubricar el instrumental para protegerlo durante la esterilización y el almacenamiento. Debe realizarse con un lubricante soluble en agua y conservante después de cada lavado. El lubricante debe contener conservantes químicos para evitar el crecimiento de bacterias y estar fabricado con agua destilada.

Antes del almacenamiento y la esterilización, debe quitarse el exceso de lubricante.

8.2.- Esterilización del instrumental

Todos los materiales de empaque deben removerse antes de la esterilización. Todos los componentes de instrumentos deben esterilizarse en un estado flojo de tal manera que los componentes puedan moverse libremente. Se recomiendan los siguientes parámetros de esterilización con vapor:

Ciclo: Vapor al Vacío

Temperatura: 132°C/270°F

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

FLAVIA VIOLA
FARMACEUTICA

A.N.M.A.T. FOLIO 195 TECNOLOGIA MEDICA

Tiempo: 8 minutos

Nota: Dejar enfriar

Se aconseja a las personas o hospitales que no utilizan el método, temperatura y tiempo recomendados, que validen todos los métodos o ciclos alternativos utilizando un método o estándar aprobado.

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

10.- Autorizado por la ANMAT PM 554-26

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

11.1.- Contraindicaciones

1. Infección

2. Enfermedades del paciente, como limitaciones en el riego sanguíneo, obesidad y cantidad o calidad ósea insuficiente.

3. Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o no puedan seguir las instrucciones del postoperatorio.

4. Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se suponga dicha sensibilidad, tendrán que realizarse pruebas previas al implante del dispositivo

11.2.- Posibles Efectos Secundarios

1. Seudoartrosis o retraso de consolidación, que puede provocar la rotura del implante.

2. Rotura o doblez de implante.

3. Aflojamiento o migración del implante.

4. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.

5. Acortamiento de extremidades debido a la compresión de la fractura o resorción ósea.

6. Disminución de la densidad del hueso debido al fenómeno de stress-shielding.

7. Dolor, malestar o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo.

8. Lesión de los nervios debida a traumatismo quirúrgico (provocado o tal vez anterior).

9. Necrosis del hueso.

10. Fractura del hueso o dolor en el postoperatorio.

11. Curación (consolidación) inadecuada.

12. Infección.

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

FLAVIA MICHELI
FARMACEUTICA
M.N. 10472

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15006/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3537, 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: Sistema de Clavo Tibial e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biomet Spine.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para alineación, la estabilización, la fijación de las fracturas causadas por un traumatismo o enfermedad, y la fijación de los huesos largos que han sido preparados quirúrgicamente (osteotomía) para la corrección de la deformidad y la artrodesis.

Modelo/s: Sistema de Clavo Tibial Phoenix™

40024 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 240mm; 40025 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 250mm; 40026 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 260mm; 40027 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 270mm; 40028 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 280mm; 40029 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 290mm; 40030 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 300mm; 40031 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 310mm; 40032 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 320mm; 40033 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 330mm;

//..

40034 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 340mm; 40035 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 350mm; 40036 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 360mm; 40037 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 370mm; 40038 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 380mm; 40039 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 390mm; 40040 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 400mm; 40041 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 410mm; 40042 Phoenix clavo tibial, 7.5 mm x 420mm; 40324 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 240mm; 40325 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 250mm; 40326 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 260mm; 40327 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 270mm; 40328 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 280mm; 40329 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 290mm; 40330 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 300mm; 40331 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 310mm; 40332 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 320mm; 40333 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 330mm; 40334 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 340mm; 40335 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 350mm; 40336 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 360mm; 40337 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 370mm; 40338 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 380mm; 40339 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 390mm; 40340 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 400mm; 40341 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 410mm; 40342 Phoenix clavo tibial, 9.0 mm x 420mm; 40624 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 240mm; 40625 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 250mm; 40626 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 260mm; 40627 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 270mm; 40628 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 280mm; 40629 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 290mm; 40630 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 300mm; 40631 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 310mm; 40632 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 320mm; 40633 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 330mm; 40634 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 340mm; 40635 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 350mm; 40636 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 360mm; 40637 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 370mm; 40638 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 380mm; 40639 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 390mm; 40640 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 400mm; 40641 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 410mm; 40642 Phoenix clavo tibial, 10.5 mm x 420mm; 40924 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 240mm; 40925 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 250mm; 40926 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 260mm;

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

40927 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 270mm; 40928 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 280mm; 40929 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 290mm; 40930 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 300mm; 40931 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 310mm; 40932 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 320mm; 40933 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 330mm; 40934 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 340mm; 40935 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 350mm; 40936 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 360mm; 40937 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 370mm; 40938 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 380mm; 40939 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 390mm; 40940 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 400mm; 40941 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 410mm; 40942 Phoenix clavo tibial, 12.0 mm x 420mm; 14-441024 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 240mm; 14-441025 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 250mm; 14-441026 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 260mm; 14-441027 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 270mm; 14-441028 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 280mm; 14-441029 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 290mm; 14-441030 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 300mm; 14-441031 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 310mm; 14-441032 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 320mm; 14-441033 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 330mm; 14-441034 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 340mm; 14-441035 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 350mm; 14-441036 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 360mm; 14-441037 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 370mm; 14-441038 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 380mm; 14-441039 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 390mm; 14-441040 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 400mm; 14-441041 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 410mm; 14-441042 Phoenix clavo tibial, 12.5 mm x 420mm; 14-441124 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 240mm; 14-441125 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 250mm; 14-441126 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 260mm; 14-441127 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 270mm; 14-441128 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 280mm; 14-441129 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 290mm; 14-441130 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 300mm; 14-441131 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 310mm; 14-441132 Phoenix clavo tibial,

//..

13.0 mm x 320mm; 14-441133 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 330mm; 14-441134 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 340mm; 14-441135 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 350mm; 14-441136 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 360mm; 14-441137 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 370mm; 14-441138 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 380mm; 14-441139 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 390mm; 14-441140 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 400mm; 14-441141 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 410mm; 14-441142 Phoenix clavo tibial, 13.0 mm x 420mm; 14-441224 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 240mm; 14-441225 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 250mm; 14-441226 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 260mm; 14-441227 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 270mm; 14-441228 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 280mm; 14-441229 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 290mm; 14-441230 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 300mm; 14-441231 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 310mm; 14-441232 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 320mm; 14-441233 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 330mm; 14-441234 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 340mm; 14-441235 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 350mm; 14-441236 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 360mm; 14-441237 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 370mm; 14-441238 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 380mm; 14-441239 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 390mm; 14-441240 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 400mm; 14-441241 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 410mm; 14-441242 Phoenix clavo tibial, 13.5 mm x 420mm; 14-400420 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 20mm; 14-400421 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 21mm; 14-400422 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 22mm; 14-400423 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 23mm; 14-400424 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 24mm; 14-400425 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 25mm; 14-400426 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 26mm; 14-400427 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 27mm; 14-400428 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 28mm; 14-400429 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 29mm; 14-400430 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 30mm; 14-400431 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 31mm; 14-400432 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 32mm; 14-400433 Ti-Tornillo

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

cortical doble cabeza, 4.0 mm x 33mm; 14-400434 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 34mm; 14-400435 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 35mm; 14-400436 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 36mm; 14-400437 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 37mm; 14-400438 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 38mm; 14-400439 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 39mm; 14-400440 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 40mm; 14-400441 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 41mm; 14-400442 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 42mm; 14-400443 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 43mm; 14-400444 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 44mm; 14-400445 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 45mm; 14-400446 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 46mm; 14-400447 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 47mm; 14-400448 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 48mm; 14-400449 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 49mm; 14-400450 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 50mm; 14-400451 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 51mm, 14-400452 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 52mm; 14-400453 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 53mm; 14-400454 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 54mm; 14-400455 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 55mm; 14-400456 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 56mm; 14-400457 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 57mm; 14-400458 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 4.0 mm x 58mm; 14-405020 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 20mm; 14-405021 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 21mm; 14-405022 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 22mm; 14-405023 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 23mm; 14-405024 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 24mm; 14-405025 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 25mm; 14-405026 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 26mm; 14-405027 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 27mm; 14-405028 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 28mm; 14-405029 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 29mm; 14-405030 Ti-Tornillo

//..

cortical doble cabeza, 5.0 mm x 30mm; 14-405031 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 31mm; 14-405032 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 32mm; 14-405033 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 33mm; 14-405034 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 34mm; 14-405035 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 35mm; 14-405036 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 36mm; 14-405037 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 37mm; 14-405038 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 38mm; 14-405039 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 39mm; 14-405040 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 40mm; 14-405041 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 41mm; 14-405042 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 42mm; 14-405043 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 43mm; 14-405044 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 44mm; 14-405045 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 45mm; 14-405046 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 46mm; 14-405047 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 47mm; 14-405048 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 48mm; 14-405049 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 49mm; 14-405050 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 50mm; 14-405051 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 51mm; 14-405052 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 52mm; 14-405053 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 53mm; 14-405054 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 54mm; 14-405055 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 55mm; 14-405056 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 56mm; 14-405057 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 57mm; 14-405058 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 58mm; 14-405059 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 59mm; 14-405060 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 60mm; 14-405061 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 61mm; 14-405062 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 62mm; 14-405063 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 63mm; 14-405064 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 64mm; 14-405065 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 65mm; 14-405066 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 66mm; 14-405067 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 67mm; 14-405068 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x

68mm; 14-405069 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 69mm; 14-405070 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 70mm; 14-405071 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 71mm; 14-405072 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 72mm; 14-405073 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 73mm; 14-405074 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 74mm; 14-405075 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 75mm; 14-405076 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 76mm; 14-405077 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 77mm; 14-405078 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 78mm; 14-405079 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 79mm; 14-405080 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 80mm; 14-405081 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 81mm; 14-405082 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 82mm; 14-405083 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 83mm; 14-405084 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 84mm; 14-405085 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 85mm; 14-405086 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 86mm; 14-405087 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 87mm; 14-405088 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 88mm; 14-405089 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 89mm; 14-405090 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 90mm; 14-405091 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 91mm; 14-405092 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 92mm; 14-405093 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 93mm; 14-405094 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 94mm; 14-405095 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 95mm; 14-405096 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 96mm; 14-405097 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 97mm; 14-405098 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 98mm; 14-405099 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 99mm; 14-405100 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 100mm; 14-405101 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 101mm; 14-405102 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 102mm; 14-405103 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 103mm; 14-405104 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0

//..

mm x 104mm; 14-405105 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 105mm; 14-405106 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 106mm; 14-405107 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 107mm; 14-405108 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 108mm; 14-405109 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 109mm; 14-405110 Ti-Tornillo cortical doble cabeza, 5.0 mm x 110mm; 14-441280 Tapones Offset, 0mm; 14-441281 Tapones Offset, 5mm; 14-441282 Tapones Offset, 10mm; 14-441283 Tapones Offset, 15mm; 14-441284 Tapones Offset, 20mm.

Instrumental para la colocación del Sistema de clavo tibial Phoenix™

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: EBI, LLC (que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma, Biomet Brancing and Biomet Osteobiologics")

Lugar/es de elaboración: 100 Interpace Parkway. Parsippany, NJ 07054- Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016, China.

Nombre del fabricante: Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 235 Chuangxin Road, Export processing Zone, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 213031, China

Se extiende a MEDICAL IMPLANTS S.A. el Certificado PM-554-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....15 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3537

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