



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5983-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 8 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-14040-10-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-14040-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca RB / Innovations Medicals nombre descriptivo Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES RB, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-20809578-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1378-5", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RB / Innovations Medicals

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: indicado para fijaciones anteriores/anterolaterales y posteriores, dorsolumbar, pediculares y no pediculares en los siguientes casos: enfermedad discal degenerativa; espondilolistesis; trauma como fractura o dislocación; estenosis vertebral; curvaturas como escoliosis; lordosis y/o cifosis; tumor; pseudoartrosis; fusión previa fallada.

Modelo/s: implantes de titanio:

3095 Fijador transversal grande

3096 Fijador transversal mediano

3097 Fijador transversal pequeño  
3098 Marco abierto MTA  
3099 Marco de hartshill cerrado  
3105 Puente MTA abierto STD  
3106 Alambre sublaminar  
3107 Placa CDC cervical anterior L:24 mm  
3108 Placa CDC cervical anterior L:26 mm  
3109 Placa CDC cervical anterior L:28 mm  
3110 Placa CDC cervical anterior L:30 mm  
3111 Placa CDC cervical anterior L:32 mm  
3112 Placa CDC cervical anterior L:34 mm  
3113 Placa CDC cervical anterior L:36 mm  
3114 Placa CDC cervical anterior L:38 mm  
3116 Barra lisa Ø 3 mm x 50 mm  
3117 Barra lisa Ø 3 mm x 60 mm  
3118 Barra lisa Ø 3 mm x 70 mm  
3119 Barra lisa Ø 3 mm x 80 mm  
3120 Barra lisa Ø 5,5 mm x 50 mm  
3121 Barra lisa Ø 5,5 mm x 60 mm  
3122 Barra lisa Ø 5,5 mm x 70 mm  
3123 Barra lisa Ø 5,5 mm x 80 mm  
3124 Barra lisa Ø 5,5 mm x 90 mm  
3125 Barra lisa Ø 5,5 mm x 100 mm  
3126 Barra lisa Ø 5,5 mm x 120 mm  
3127 Barra lisa Ø 5,5 mm x 140 mm  
3128 Barra lisa Ø 5,5 mm x 160 mm  
3129 Barra lisa Ø 5,5 mm x 200 mm  
3130 Barra lisa Ø 6 mm x 50 mm

3131 Barra lisa Ø 6 mm x 60 mm  
3132 Barra lisa Ø 6 mm x 70 mm  
3133 Barra lisa Ø 6 mm x 80 mm  
3134 Barra lisa Ø 6 mm x 90 mm  
3135 Barra lisa Ø 6 mm x 100 mm  
3136 Barra lisa Ø 6 mm x 120 mm  
3137 Barra lisa Ø 6 mm x 140 mm  
3138 Barra lisa Ø 6 mm x 160 mm  
3139 Barra lisa Ø 6 mm x 200 mm  
3140 Conector transpendicular abierto corto  
3141 Conector transpendicular abierto medio  
3142 Conector transpendicular abierto largo  
3143 Puente abierto Ø 3 mm  
3144 Puente abierto Ø 4 mm  
3145 Puente abierto Ø 6,35 mm  
3146 Gancho abierto Ø 8 mm  
3147 Gancho abierto Ø 10 mm  
3148 Gancho cerrado Ø 10 mm  
3149 Gancho doble  
3150 Cuerpo modular Ø 8,5 mm  
3151 Cuerpo modular Ø 10 mm  
3152 Cuerpo modular Ø 13 mm  
3153 Conector transversal DTT 40 mm  
3154 Conector transversal DTT 50 mm  
3155 Conector transversal DTT 60 mm  
3156 Conector transversal DTT 80 mm  
3157 Espaciador pedicular  
3158 Tornillo monoaxial Ø6 x 30 mm  
3159 Tornillo monoaxial Ø6 x 35 mm

3160 Tornillo monoaxial Ø6 x 40 mm  
3161 Tornillo monoaxial Ø6 x 45 mm  
3162 Tornillo monoaxial Ø6 x 50 mm  
3163 Casquillo poliaxial Ø10  
3164 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 5,5 mm con Tulipa x 50 mm  
3165 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 5,5 mm con Tulipa x 55 mm  
3166 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 5,5 mm con Tulipa x 60 mm  
3167 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 5,5 mm con Tulipa x 65 mm  
3168 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 6 mm con Tulipa x 50 mm  
3169 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 6 mm con Tulipa x 55 mm  
3170 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 6 mm con Tulipa x 60 mm  
3171 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 6 mm con Tulipa x 65 mm  
3172 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 6,5 mm con Tulipa x 50 mm  
3173 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 6,5 mm con Tulipa x 55 mm  
3174 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 6,5 mm con Tulipa x 60 mm  
3175 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 6,5 mm con Tulipa x 65 mm  
3176 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 7 mm con Tulipa x 50 mm  
3177 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 7 mm con Tulipa x 55 mm  
3178 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 7 mm con Tulipa x 60 mm  
3179 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 7 mm con Tulipa x 65 mm  
3180 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 7,5 mm con Tulipa x 50 mm  
3181 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 7,5 mm con Tulipa x 55 mm  
3182 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 7,5 mm con Tulipa x 60 mm  
3183 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 7,5 mm con Tulipa x 65 mm  
3184 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 8 mm con Tulipa x 50 mm  
3185 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 8 mm con Tulipa x 55 mm  
3186 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 8 mm con Tulipa x 60 mm  
3187 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 8 mm con Tulipa x 65 mm

3188 Tornillo dorsal STD x 30 mm  
3189 Tornillo dorsal STD x 35 mm  
3190 Tornillo dorsal STD x 40 mm  
3191 Tornillo lumbosacro x 35 mm  
3192 Tornillo lumbosacro x 40 mm  
3193 Tornillo lumbosacro x 45 mm  
3194 Tornillo dorso lumbosacro Ø 5 x 30 mm  
3195 Tornillo dorso lumbosacro Ø 5 x 35 mm  
3196 Tornillo dorso lumbosacro Ø 5 x 40 mm  
3197 Tornillo dorso lumbosacro Ø 5 x 45 mm  
3198 Tornillo sacro STD x 25 mm  
3199 Tornillo sacro STD x 30 mm  
3200 Tornillo sacro STD x 35 mm  
3201 Tornillo sacro STD x 40 mm  
3202 Tornillo sacro STD x 45 mm  
3203 Tornillo sacro STD x 50 mm  
3204 Tornillo sacro STD x 55 mm  
3205 Tornillo sacro poliaxial x 25 mm  
3206 Tornillo sacro poliaxial x 30 mm  
3207 Tornillo sacro poliaxial x 35 mm  
3208 Tornillo sacro poliaxial x 40 mm  
3209 Tornillo sacro poliaxial x 45 mm  
3210 Tornillo sacro poliaxial x 50 mm  
3211 Tornillo sacro poliaxial x 55 mm  
3212 Tornillo transpendicular STD x 25 mm  
3213 Tornillo transpendicular STD x 30 mm  
3214 Tornillo transpendicular STD x 35 mm  
3215 Tornillo transpendicular STD x 40 mm  
3216 Tornillo transpendicular STD x 45 mm

3217 Tornillo transpendicular STD x 50 mm  
3218 Tornillo transpendicular STD x 55 mm  
3219 Tornillo transperpendicular x 25 mm  
3220 Tornillo transperpendicular x 30 mm  
3221 Tornillo transperpendicular x 35 mm  
3222 Tornillo transperpendicular x 40 mm  
3223 Tornillo transperpendicular x 45 mm  
3224 Tornillo transperpendicular x 50 mm  
3225 Tornillo transperpendicular x 55 mm  
3226 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 25 mm  
3227 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 30 mm  
3228 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 35 mm  
3229 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 40 mm  
3230 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 45 mm  
3231 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 50 mm  
3232 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 55 mm  
3233 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 60 mm  
3234 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 65 mm  
3235 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 70 mm  
3236 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 25 mm  
3237 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 30 mm  
3238 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 35 mm  
3239 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 40 mm  
3240 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 45 mm  
3241 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 50 mm  
3242 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 55 mm  
3243 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 60 mm  
3244 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 65 mm

3245 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 70 mm  
3246 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 25 mm  
3247 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 30 mm  
3248 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 35 mm  
3249 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 40 mm  
3250 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 45 mm  
3251 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 50 mm  
3252 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 55 mm  
3253 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 60 mm  
3254 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 65 mm  
3255 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 70 mm  
3256 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 25 mm  
3257 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 30 mm  
3258 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 35 mm  
3259 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 40 mm  
3260 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 45 mm  
3261 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 50 mm  
3262 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 55 mm  
3263 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 60 mm  
3264 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 65 mm  
3265 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 70 mm

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IMPLANTES RB S.R.L.

Lugar/es de elaboración: López y Planes 2318. B° San Vicente, Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-14040-10-8



Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.08 09:23:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
30715117564  
Date: 2018.06.08 09:23:24 -03'00

# PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: IMPLANTES RB S R L

Jórcz y Pichas 2318 B° San Vicente - Córdoba - Argentina

## SISTEMA ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL

MARCA: RB / Innovation medicals

Descripción de producto:

Medida:

N° de Lote / Serie

Producto Estéril

No utilizar si el envase no está íntegro

Estérilizado por Óxido de Etileno

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

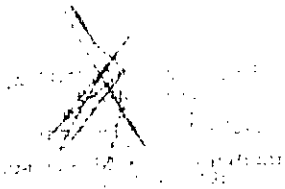
Producto de un solo uso

**Almacenamiento, Conservación y Manipulación:** Almacénese a temperatura ambiente. (Ver instrucciones de uso)

DIRECTORA TECNICA: Fam. Anam Verónica Ferrayra - MP 7145

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1378.5

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias



GABRIELA E.  
FERRAYRA  
IMPLANTES RB S R L

IF-2018-20809578-APN-DNPM#ANMAT



## ANEXO III B

### INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICANTE: IMPLANTES RB S.R.L.  
López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

### SISTEMA ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL MARCA: RB / Innovation medicals

Descripción de producto:

Medida:

Producto Estéril

Esterilizado por Oxido de Etileno

Producto de un solo uso

Almacenamiento, Conservación y Manipulación: Almacénese a temperatura ambiente  
(Ver instrucciones de uso)

DIRECTORA TECNICA: Ferrín, Anáma Verónica Ferrerayra – MP 7145

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1378-5

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

FABRICANTE: IMPLANTES RB S.R.L.

López y Planes 2318. B° San Vicente – Córdoba - Argentina

MANUFACTURER

REGISTERED

REGISTERED

REGISTERED

REGISTERED

~~LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
De MP 7145 RB S.R.L.  
C.U.I. 201803225 9  
D.T. FERRIN, ANAMA VERONICA  
7145  
Lopez y Planes 2318/18 B° San Vicente Córdoba  
Tel: (0351) 4565196~~

CALI GABRIELA E.  
Laboratorio RB S.R.L.  
Socio Gerente

IF-2018-20809578-APN-DNPM#ANMAT

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/58 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

**INDICACIONES DE USO GENERAL DEL SISTEMA:**

Sistema para ser utilizado en procedimientos quirúrgicos para fusionar de manera permanente dos o más huesos en la columna vertebral para que no haya movimientos entre ellos.

**CONTRAINDICACIONES:**

**Contraindicaciones absolutas:**

- a) Posibilidad de lesiones nerviosas
- b) Osteoporosis severa

**Contraindicaciones relativas:**

- a) Paciente con infección aguda o crónica
- b) Obesidad mórbida
- c) Enfermedades mentales, alcoholismo, drogadicción o pacientes no dispuestos que lo incapaciten a seguir las instrucciones de cuidado post operatorio
- d) Embarazo
- e) Pacientes con intolerancia al material o a alguno de sus componentes. En caso de sospecha, deberán realizarse pruebas en el paciente
- f) Presencia de otros trastornos como cardiacos, pulmonares, metabólicos, etc
- g) Pacientes que sean incapaces de movilizarse luego de la artroplastia debido a otros problemas
- h) Pacientes esqueléticamente inmaduros
- i) Pacientes con estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico





IF-2018-20809578-APN-DNPM#ANMAT

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### ADVERTENCIAS

Este dispositivo es un producto de alta tecnología que requiere una instrumentación y procedimientos de uso adecuados para su correcta utilización.

El uso incorrecto de este dispositivo puede causar lesiones graves a los componentes proféticos y al paciente, por lo que se debe utilizar con cuidado.

Este dispositivo es un producto de alta tecnología que requiere una instrumentación adecuada y especialmente personal capacitado para su uso. Se debe tener en cuenta la experiencia en el campo de la ortodoncia.

El uso incorrecto de este dispositivo puede causar efectos negativos y las complicaciones resultantes de su uso. Esto puede deberse al uso inadecuado del material o una mala técnica de aplicación.

El uso incorrecto de este dispositivo puede causar complicaciones debidas a variantes de diseño. Se debe tener en cuenta el procedimiento de uso.

Este dispositivo es un producto de alta tecnología que requiere una instrumentación adecuada y especialmente personal capacitado para su uso. Se debe tener en cuenta la experiencia en el campo de la ortodoncia.

El uso incorrecto de este dispositivo puede causar efectos negativos y las complicaciones resultantes de su uso. Esto puede deberse al uso inadecuado del material o una mala técnica de aplicación.

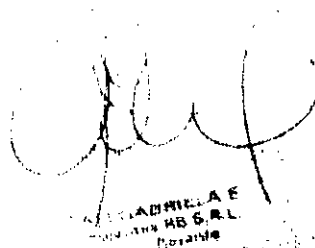
El uso incorrecto de este dispositivo puede causar complicaciones debidas a variantes de diseño. Se debe tener en cuenta el procedimiento de uso.

Este dispositivo es un producto de alta tecnología que requiere una instrumentación adecuada y especialmente personal capacitado para su uso. Se debe tener en cuenta la experiencia en el campo de la ortodoncia.

Se debe tener en cuenta la experiencia en el campo de la ortodoncia.

### PRECAUCIONES

Este dispositivo debe utilizarse de acuerdo a las limitaciones que implica su uso. Se debe tener en cuenta la experiencia en el campo de la ortodoncia.



GABRIELA E.  
RODRÍGUEZ HB S.R.L.  
Baranillo

IF-2018-20809578-APN-DNPM#ANMAT

- El implante debe ser cuidadosamente conservado y transportado correctamente. Conar el mismo, reducirá significativamente su estática, resistencia a la fatiga o influir en sus características de fricción

- Las etiquetas deben ser revisadas, especialmente la designación del tamaño para asegurarse que coincidan las etiquetas de los productos.
- Mover al paciente con cuidado y prestar atención al apoyar la zona afectada y evitar ejercer presión sobre él
- Deben considerar el uso de los antibióticos en los pacientes para prevenir la infección bacteriana
- Los implantes nunca deben ser reutilizados
- Nunca utilizar componentes de diferentes fabricantes ya que las dimensiones entre si pueden difenr y acarrear desgaste en el implante

#### EFFECTOS ADVERSOS

- Durante la implantación de cualquiera de los componentes protésicos, puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se empleó correctamente la técnica quirúrgica.
- La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucran en macrófagos y fibroblastos. La significancia clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.
- Un elevado nivel de desgaste puede reducir la vida útil de los componentes protésicos. Los mecanismos de desgaste generados pueden ser por abrasión adhesión, fatiga o por inclusión de un tercer cuerpo entre las superficies de rozamiento
- Un elevado nivel de desgaste puede generar dolor e hinchazón.
- Puede presentarse fractura de implante por fatiga como consecuencia de un traumatismo, falta de actividad no adecuado, alineamiento incorrecto o agotamiento de la vida útil del implante.

IF-2018-20809578-APN-DNPM#ANMAT

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

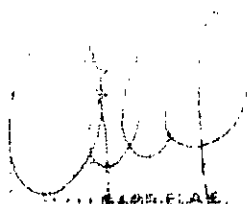
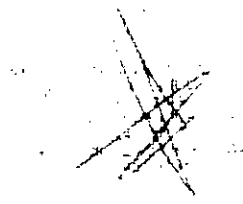
No aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

- Colocación de barras de fijación.

Una vez colocados los tornillos se colocarán las barras y se procederá a fijar todo el sistema. Hay dos diseños completamente diferentes. Aquellos en los que la cabeza poliaxial del tornillo recibe directamente la barra. O aquellos otros en que la barra queda por dentro de la zona teórica que siguen las cabezas alineadas. Este último sistema puede permitir de hecho una mayor poliaxialidad. Es importante la sencillez en los diseños que permitan de una forma rápida la fijación de las barras a los tornillos. Así como que el abretado final del tornillo en la cabeza permita eliminar el riesgo de transmisión al pedículo de la fuerza de rotación transmitida. Los diferentes diseños deben permitir realizar distensiones o compresiones, o incluso leves reducciones de éstos. Si se fijan más de dos espacios, es conveniente colocar un sistema de unión transversal de las barras. Que puede ser colocado a través de un espacio interespinoso perforando pero no rompiendo el ligamento interespinoso. En los casos en que así se estimara, puede ser más útil la colocación de una barra o una placa que permitan movimientos de flexión-extensión y lateralización (flexión de hombros), remedando la movilidad que pudiera aportar el disco intervertebral.

- Control Rx



APPROVED  
DATE: 01/01/2018  
BY: [Signature]



3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;  
CEM (Compatibilidad electromagnética)

No Aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

**Esteril:** esterilizado con gas de óxido de etileno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Todos los implantes se suministran estériles y el método de esterilización es por Óxido de Etileno y puede corroborarse en la etiqueta del producto.

- El embalaje de todos los productos estériles debe ser inspeccionado por defectos en la barrera estéril antes de abrirlo. Ante cualquier defecto, debe considerarse NO ESTERIL.
- Este dispositivo se suministra estéril y debe mantenerse sin abrir en su envase original hasta que está listo para ser utilizado.
- Se deben seguir métodos asépticos cuando se retira el componente de su embalaje y durante toda la implantación. En el caso de contaminación, este producto debe ser desechado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la

~~SECRETARÍA DE SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD~~

*Gabriela E.*  
GABRIELA E.  
SECRETARÍA DE SALUD

IF-2018-20809578-APN-DNPM#ANMAT

Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**IMPLANTES** Los implantes son de un solo uso

**INSTRUMENTAL** El instrumental se suministra no estéril para usar estéril.

Limpieza, desinfección, acondicionamiento y esterilización

Sumergir los productos en una bandeja con agua limpia y detergente. Limpiar la superficie y todos los intersticios con elementos de limpieza que mejor se adapten al producto. Enjuagar con abundante agua corriente para eliminar todo resto de detergente. Colocar los productos en la maquina ultrasónica de manera que no se toquen unos con otros y dejarlos entre 15 y 20 minutos aproximadamente. Realizar una inspección visual para asegurar que el producto esté completamente limpio, de no estarlo deberá repetirse la limpieza. Tirar el agua de la bandeja, enjuagar con agua corriente y luego con agua bi-destilada. Colocar un trozo de papel médico sobre la mesada seca, lo suficientemente grande para colocar los materiales de forma que no se toquen unos con otros. Realizar un segundo enjuague a los productos con agua bi-destilada (de a uno) e ir colocándolos sobre el papel a medida que se realice el enjuague. Disponer otro trozo de papel médico sobre otra parte de la mesada. Tomar de a un producto e ir cubriéndolos con la piseta que contiene alcohol para acelerar el secado. Poner sobre el segundo papel de la misma manera que la anterior. Esperar 15 a 20 minutos. Colocarlos suavemente en la bandeja limpia y seca de manera que no se rayen.

La esterilización recomendada por RB es con óxido de etileno, aunque también es posible realizarlo con vapor de agua.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):**

El instrumental debe esterilizar antes de su uso. Ver punto anterior

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

LABORATORIO INSTRUMENTAL RB S.R.L.  
DR. M. ANGELO S. R. E.  
CUIT 33.333.333-9  
CALLE 52 N° 1000 MARÍA VERÓNICA  
Buenos Aires, Argentina  
Tel: 5211-5555

IF-2018-20809578-APN-DNPM#ANMAT

Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**IMPLANTES:** Los implantes son de un solo uso

**INSTRUMENTAL:** El instrumental se suministra no estéril para usar estéril.

Limpieza, desinfección, acondicionamiento y esterilización

Sumergir los productos en una bandeja con agua limpia y detergente. Limpiar la superficie y todos los intersticios con elementos de limpieza que mejor se adapten al producto. Enjuagar con abundante agua corriente para eliminar todo resto de detergente. Colocar los productos en la máquina ultrasónica de manera que no se toquen unos con otros y dejarlos entre 15 y 20 minutos aproximadamente. Realizar una inspección visual para asegurar que el producto este completamente limpio, de no ser así deberá repetirse la limpieza. Tirar el agua de la bandeja enjuagar con agua corriente y luego con agua bi-destilada. Colocar un trozo de papel médico sobre la mesada seca, lo suficientemente grande para colocar los materiales de forma que no se toquen unos con otros. Realizar un segundo enjuague a los productos con agua bi-destilada (de a uno) e ir colocándolos sobre el papel a medida que se realice el enjuague. Disponer otro trozo de papel médico sobre otra parte de la mesada. Tomar de a un producto e ir cubriéndolos con la piseta que contiene alcohol para acelerar el secado. Poner sobre el segundo papel de la misma manera que la anterior. Esperar 15 a 20 minutos. Colocarlos suavemente en la bandeja limpia y seca de manera que no se rayen. La esterilización recomendada por RB es con óxido de etileno, aunque también es posible realizarlo con vapor de agua.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):**

El instrumental debe esterilizarse antes de su uso. Ver punto anterior

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

~~RECEIVED  
SECRETARIA DE SALUD  
Buenos Aires, Argentina  
1998~~

*[Handwritten signature]*  
SECRETARIA DE SALUD  
Buenos Aires, Argentina

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

No aplica

No aplica

No aplica

LABORATORIO IMPLANTES RB S.R.L.  
de IMPLANTES RB S.R.L.  
CUIT 33-201-725-9  
D.T. FA/M PERREYRA, OLGA VERONICA  
Lopez y Haces 2110 - San Martín Córdoba  
Tel: (033) 4385196

GABRIELA E.  
PERREYRA  
de S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-20809578-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 4 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-14040-10-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 3071517564  
Date: 2018.05.04 14:54:24 -0300

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517564  
Date: 2018.05.04 14:54:26 -0300



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-14040-10-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES RB S.R.L, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RB / Innovations Medicals

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: indicado para fijaciones anteriores/anterolaterales y posteriores, dorsolumbar, pediculares y no pediculares en los siguientes casos: enfermedad discal degenerativa; espondilolistesis; trauma como fractura o dislocación; estenosis vertebral; curvaturas como escoliosis; lordosis y/o cifosis; tumor; pseudoartrosis; fusión previa fallada.

Modelo/s: implantes de titanio:

3095 Fijador transversal grande

✓

- 3096 Fijador transversal mediano
- 3097 Fijador transversal pequeño
- 3098 Marco abierto MTA
- 3099 Marco de hartshill cerrado
- 3105 Puente MTA abierto STD
- 3106 Alambre sublaminar
- 3107 Placa CDC cervical anterior L:24 mm
- 3108 Placa CDC cervical anterior L:26 mm
- 3109 Placa CDC cervical anterior L:28 mm
- 3110 Placa CDC cervical anterior L:30 mm
- 3111 Placa CDC cervical anterior L:32 mm
- 3112 Placa CDC cervical anterior L:34 mm
- 3113 Placa CDC cervical anterior L:36 mm
- 3114 Placa CDC cervical anterior L:38 mm
- 3116 Barra lisa Ø 3 mm x 50 mm
- 3117 Barra lisa Ø 3 mm x 60 mm
- 3118 Barra lisa Ø 3 mm x 70 mm
- 3119 Barra lisa Ø 3 mm x 80 mm
- 3120 Barra lisa Ø 5,5 mm x 50 mm
- 3121 Barra lisa Ø 5,5 mm x 60 mm
- 3122 Barra lisa Ø 5,5 mm x 70 mm
- 3123 Barra lisa Ø 5,5 mm x 80 mm
- 3124 Barra lisa Ø 5,5 mm x 90 mm
- 3125 Barra lisa Ø 5,5 mm x 100 mm



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- 3126 Barra lisa  $\varnothing$  5,5 mm x 120 mm
- 3127 Barra lisa  $\varnothing$  5,5 mm x 140 mm
- 3128 Barra lisa  $\varnothing$  5,5 mm x 160 mm
- 3129 Barra lisa  $\varnothing$  5,5 mm x 200 mm
- 3130 Barra lisa  $\varnothing$  6 mm x 50 mm
- 3131 Barra lisa  $\varnothing$  6 mm x 60 mm
- 3132 Barra lisa  $\varnothing$  6 mm x 70 mm
- 3133 Barra lisa  $\varnothing$  6 mm x 80 mm
- 3134 Barra lisa  $\varnothing$  6 mm x 90 mm
- 3135 Barra lisa  $\varnothing$  6 mm x 100 mm
- 3136 Barra lisa  $\varnothing$  6 mm x 120 mm
- 3137 Barra lisa  $\varnothing$  6 mm x 140 mm
- 3138 Barra lisa  $\varnothing$  6 mm x 160 mm
- 3139 Barra lisa  $\varnothing$  6 mm x 200 mm
- 3140 Conector transpendicular abierto corto
- 3141 Conector transpendicular abierto medio
- 3142 Conector transpendicular abierto largo
- 3143 Puente abierto  $\varnothing$  3 mm
- 3144 Puente abierto  $\varnothing$  4 mm
- 3145 Puente abierto  $\varnothing$  6,35 mm
- 3146 Gancho abierto  $\varnothing$  8 mm

A



- 3147 Gancho abierto Ø 10 mm
- 3148 Gancho cerrado Ø 10 mm
- 3149 Gancho doble
- 3150 Cuerpo modular Ø 8,5 mm
- 3151 Cuerpo modular Ø 10 mm
- 3152 Cuerpo modular Ø 13 mm
- 3153 Conector transversal DTT 40 mm
- 3154 Conector transversal DTT 50 mm
- 3155 Conector transversal DTT 60 mm
- 3156 Conector transversal DTT 80 mm
- 3157 Espaciador pedicular
- 3158 Tornillo monoaxial Ø6 x 30 mm
- 3159 Tornillo monoaxial Ø6 x 35 mm
- 3160 Tornillo monoaxial Ø6 x 40 mm
- 3161 Tornillo monoaxial Ø6 x 45 mm
- 3162 Tornillo monoaxial Ø6 x 50 mm
- 3163 Casquillo poliaxial Ø10
- 3164 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 5,5 mm con Tulipa x 50 mm
- 3165 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 5,5 mm con Tulipa x 55 mm
- 3166 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 5,5 mm con Tulipa x 60 mm
- 3167 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 5,5 mm con Tulipa x 65 mm
- 3168 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 6 mm con Tulipa x 50 mm
- 3169 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 6 mm con Tulipa x 55 mm
- 3170 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 6 mm con Tulipa x 60 mm



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- 3171 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 6 mm con Tulipa x 65 mm
- 3172 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 6,5 mm con Tulipa x 50 mm
- 3173 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 6,5 mm con Tulipa x 55 mm
- 3174 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 6,5 mm con Tulipa x 60 mm
- 3175 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 6,5 mm con Tulipa x 65 mm
- 3176 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 7 mm con Tulipa x 50 mm
- 3177 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 7 mm con Tulipa x 55 mm
- 3178 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 7 mm con Tulipa x 60 mm
- 3179 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 7 mm con Tulipa x 65 mm
- 3180 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 7,5 mm con Tulipa x 50 mm
- 3181 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 7,5 mm con Tulipa x 55 mm
- 3182 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 7,5 mm con Tulipa x 60 mm
- 3183 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 7,5 mm con Tulipa x 65 mm
- 3184 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 8 mm con Tulipa x 50 mm
- 3185 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 8 mm con Tulipa x 55 mm
- 3186 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 8 mm con Tulipa x 60 mm
- 3187 Tornillo Lumbosacro de Columna Ø 8 mm con Tulipa x 65 mm
- 3188 Tornillo dorsal STD x 30 mm
- 3189 Tornillo dorsal STD x 35 mm
- 3190 Tornillo dorsal STD x 40 mm
- 3191 Tornillo lumbosacro x 35 mm

1

- 3192 Tornillo lumbosacro x 40 mm
- 3193 Tornillo lumbosacro x 45 mm
- 3194 Tornillo dorso lumbosacro Ø 5 x 30 mm
- 3195 Tornillo dorso lumbosacro Ø 5 x 35 mm
- 3196 Tornillo dorso lumbosacro Ø 5 x 40 mm
- 3197 Tornillo dorso lumbosacro Ø 5 x 45 mm
- 3198 Tornillo sacro STD x 25 mm
- 3199 Tornillo sacro STD x 30 mm
- 3200 Tornillo sacro STD x 35 mm
- 3201 Tornillo sacro STD x 40 mm
- 3202 Tornillo sacro STD x 45 mm
- 3203 Tornillo sacro STD x 50 mm
- 3204 Tornillo sacro STD x 55 mm
- 3205 Tornillo sacro poliaxial x 25 mm
- 3206 Tornillo sacro poliaxial x 30 mm
- 3207 Tornillo sacro poliaxial x 35 mm
- 3208 Tornillo sacro poliaxial x 40 mm
- 3209 Tornillo sacro poliaxial x 45 mm
- 3210 Tornillo sacro poliaxial x 50 mm
- 3211 Tornillo sacro poliaxial x 55 mm
- 3212 Tornillo transpendicular STD x 25 mm
- 3213 Tornillo transpendicular STD x 30 mm
- 3214 Tornillo transpendicular STD x 35 mm
- 3215 Tornillo transpendicular STD x 40 mm



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- 3216 Tornillo transpendicular STD x 45 mm
- 3217 Tornillo transpendicular STD x 50 mm
- 3218 Tornillo transpendicular STD x 55 mm
- 3219 Tornillo transpendicular x 25 mm
- 3220 Tornillo transpendicular x 30 mm
- 3221 Tornillo transpendicular x 35 mm
- 3222 Tornillo transpendicular x 40 mm
- 3223 Tornillo transpendicular x 45 mm
- 3224 Tornillo transpendicular x 50 mm
- 3225 Tornillo transpendicular x 55 mm
- 3226 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 25 mm
- 3227 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 30 mm
- 3228 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 35 mm
- 3229 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 40 mm
- 3230 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 45 mm
- 3231 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 50 mm
- 3232 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 55 mm
- 3233 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 60 mm
- 3234 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 65 mm
- 3235 Tornillo poliaxial de columna Ø3,5 mm x 70 mm
- 3236 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 25 mm

7

- 3237 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 30 mm
- 3238 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 35 mm
- 3239 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 40 mm
- 3240 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 45 mm
- 3241 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 50 mm
- 3242 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 55 mm
- 3243 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 60 mm
- 3244 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 65 mm
- 3245 Tornillo poliaxial de columna Ø4,5 mm x 70 mm
- 3246 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 25 mm
- 3247 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 30 mm
- 3248 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 35 mm
- 3249 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 40 mm
- 3250 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 45 mm
- 3251 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 50 mm
- 3252 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 55 mm
- 3253 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 60 mm
- 3254 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 65 mm
- 3255 Tornillo poliaxial de columna Ø5,5 mm x 70 mm
- 3256 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 25 mm
- 3257 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 30 mm
- 3258 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 35 mm
- 3259 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 40 mm
- 3260 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 45 mm



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

3261 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 50 mm

3262 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 55 mm

3263 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 60 mm

3264 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 65 mm

3265 Tornillo poliaxial de columna Ø6,5 mm x 70 mm

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IMPLANTES RB S.R.L.

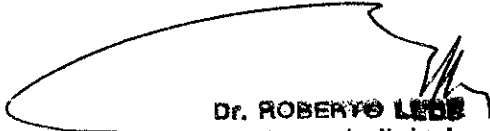
Lugar/es de elaboración: López y Planes 2318. Bº San Vicente, Córdoba,  
Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1378-5,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-14040-10-8

Disposición Nº

**5983**

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