



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

DISPOSICIÓN N°

5812

BUENOS AIRES, 30 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002768-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 5812

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 American Implant, nombre descriptivo Familia de cajas intersomaticas de fijacion cervico dorsolumar y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por American Implan SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 78 y 20 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2125-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 5812

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

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

Expediente N° 1-47-3110-002768-15-8

DISPOSICIÓN N°

5812

jb

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

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

Modelo de Instrucciones de Uso de la FAMILIA DE CAJAS INTERSOMATICAS PARA FIJACION CERVICO DORSOLUMBAR compuesto por cajas intersomáticas e instrumental quirúrgico para su colocación:

Fabricado por:

AMERICAN IMPLANT S.A

Cerrito 1079, Ituzaingó

Prov. de Bs Aires, ARGENTINA

IMPLANTES:

MATERIAL del implante: PEEK

ESTERIL

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

UN SOLO USO

Almacenar en lugar fresco y seco.

Ver instructivo de uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

INSTRUMENTAL

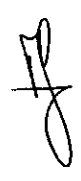
El instrumental Debe esterilizarse antes de utilizar. Método indicado VAPOR de AGUA.

Almacenar a temperatura ambiental, en un lugar fresco y seco y protegido de la luz solar

Director Técnico: Pablo Seibane, M.P. 18383

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2125-03

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

PROPOSITO:

Como complemento para la fusión intersomáticas de columna cervical, torácica y/o lumbar, la familia de cajas intersomáticas está prevista para procurar la inmovilización del segmento de la columna que se trata.

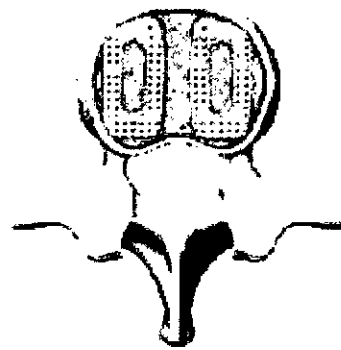
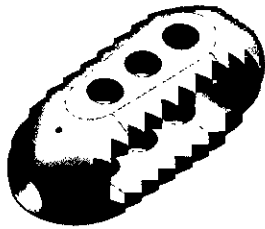
DESCRIPCION:

La familia de cajas intersomáticas consiste en una variedad de cajas para diferentes abordajes de la columna cervico-dorsolumbar fabricados en PEEK, para uso médico, según lo descrito en la norma ASTM F2026 y en titanio grado 5 – ELI según norma ASTM F136.

MODELOS:

CAJAS DE FUSION INTERSOMATICA LUMBOSACRA POSTERIOR - TAMMUZ

El sistema de implante intersomático de columna posterior PLIF que se compone de la caja en forma de rectángulo, en PEEK, con un centro hueco que permita mayor superficie de contacto del injerto óseo intervertebral. Presenta en su extremo anterior una forma redondeada que permite la introducción menos forzada en el espacio intersomático. También se colocan marcadores en acero quirúrgico para determinar por radioscopia las dimensiones y su ubicación en el espacio intervenido. La superficie de la caja presenta una serie de dientes piramidales que facilitan la estabilidad del implante como la mejora en su osteointegración al hueso corporal.




PLIF - TAMMUZ			
Alto	Largo	Angulo	Código
7	25	0	17250
7	25	4	17254
7	25	8	17258
8	25	0	18250



PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

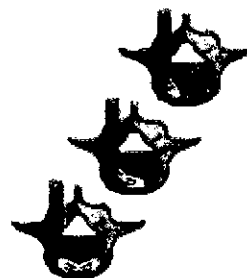

8	25	4	18254
8	25	8	18258
9	25	0	19250
9	25	4	19254
9	25	8	19258
10	25	0	110250
10	25	4	110254
10	25	8	110258
11	25	0	111250
11	25	4	111254
11	25	8	111258
12	25	0	112250
12	25	4	112254
12	25	8	112258

CAJAS DE FUSION INTERSOMATICA LUMBOSACRA TRANSFORAMINAL - RAZZOR

El sistema de cajas de Fusión Lumbar Transforaminal consiste en cajas centrales semicilíndricas de longitudes y diámetros diferentes. Este sistema contiene una variedad de componentes en tallas y longitudes distintas que permiten la mejor adaptación a las necesidades de cada paciente. Dada su forma semicilíndrica permite colocarse en el espacio intersomático en forma horizontal y así ocupar más espacio en la superficie corpórea, evitando el hundimiento del implante en el soma vertebral.

Su colocación se hace de forma unilateral, contraria a su antecesor el PLIF que se necesita realizar la apertura en forma bilateral para conseguir la estabilización de toda la superficie corporal lo que acorta el tiempo de colocación y la morbilidad de la apertura del canal para la estabilización del segmento. Los componentes pertenecientes al sistema de Cajas de Fusión Lumbar Transforaminal están fabricados con PEEK para su uso médico, y contienen indicadores fabricados en acero quirúrgico, con el fin de identificar radiológicamente la adecuada ubicación del implante.



PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

TLIF - RAZZOR			
Alto	Largo	Angulo	Código
7	25	0	27250
7	25	4	27254
7	30	0	27300
7	30	4	27304
8	25	0	28250
8	25	4	28254
8	30	0	28300
8	30	4	28304
9	25	0	29250
9	25	4	29254
9	30	0	29300
9	30	4	29304
10	25	0	210250
10	25	4	210254
10	30	0	210300
10	30	4	210304
11	25	0	211250
11	25	4	211254
11	30	0	211300
11	30	4	211304
12	25	0	212250
12	25	4	212254
12	30	0	212300
12	30	4	212304
13	25	0	213250
13	25	4	213254
13	30	0	213300
13	30	4	213304
14	25	0	214250
14	25	4	214254
14	30	0	214300
14	30	4	214304
15	25	0	215250
15	25	4	215254
15	30	0	215300
15	30	4	215304
16	25	0	216250
16	25	4	216254
16	30	0	216300
16	30	4	216304

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

PABLO H. SEIBANE 19
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

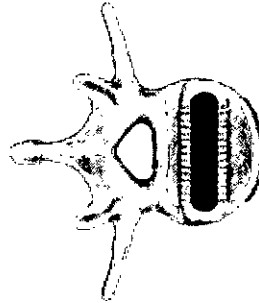
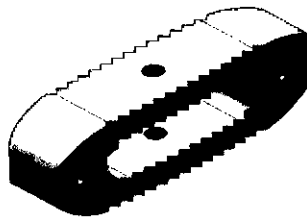
CAJAS DE FUSION INTERSOMATICA LUMBAR DIRECTA - CADIZ

Esta caja rectangular es una pieza de fusión intercorporal de PEEK, de varios anchos y largos, destinada a estabilizar el uso y promover la fusión del hueso durante el proceso de sanación normal seguido de la corrección quirúrgica de los desórdenes de la espina.

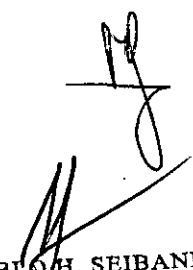
La colocación se efectúa por vía lateral, que reduce la agresión de la musculatura espinal posterior y posterolateral, disminuyendo el traumatismo, la denervación muscular y el sangrado, acelerando la recuperación postquirúrgica y permitiendo tratar a pacientes de edad avanzada.

Estas piezas pueden ser insertadas entre los cuerpos de las vértebras lumbares o lumbosacrales para dar soporte y corrección durante las cirugías de fusión lumbar. El hueco geométrico de los implantes permite ser empacado con injerto óseo autógeno. Este dispositivo no está destinado para el uso de la espina cervical.

También posee marcadores en acero quirúrgico para determinar por radioscopia las dimensiones y su ubicación en el espacio intervenido.



DLIF - CADIZ			
Alto	Largo	Angulo	Código
8	45	0	38450
8	45	6	38456
8	50	0	38500
8	50	6	38506
8	55	0	38550
8	55	6	38556
10	45	0	310450
10	45	6	310456
10	50	0	310500
10	50	6	310506

PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

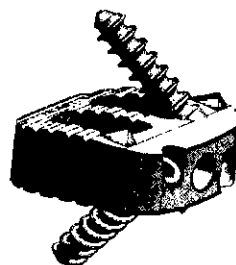
10	55	0	310550
10	55	6	310556
12	45	0	312450
12	45	6	312456
12	50	0	312500
12	50	6	312506
12	55	0	312550
12	55	6	312556
14	45	0	314450
14	45	6	314456
14	50	0	314500
14	50	6	314506
14	55	0	314550
14	55	6	314556

ESPACIADORES INTERSOMATICOS DE FUSION CERVICAL – ONIX Y KORAL


Las cajas de fusión cervical también llamadas espaciadores intersomáticos constituyen un implante de gran utilidad entre las diversas opciones quirúrgicas cervicales, por sus buenos resultados médicos, por la no necesidad de auto injerto y por su excelente compatibilidad con la Resonancia Magnética Nuclear, son cajas anguladas con dientes retentivos en las superficies superior e inferior para mejorar la fijación ósea reduciendo la posibilidad de dislocación y optimizando el anclaje a los cuerpos vertebrales. Cuentan con una perforación central para permitir una osteointegración adecuada. El polietere tercetona (PEEK) es un polímero que brinda una combinación de fuerza, rigidez y resistencia. La elasticidad y la resistencia del PEEK son similares a la del hueso, aproximadamente 17GPa, lo que mejora la fusión ósea al disminuirse la resistencia al estrés. Es más elástico que el titanio, lo que disminuye la posibilidad de hundimiento dentro del cuerpo vertebral.



ONIX

KORAL



PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

ESPACIADORES PEEK - KORAL				
Alto	Ancho	Largo	Angulo	Código
5	15	13	0	4515130
5	15	13	4	4515134
6	15	13	0	4615130
6	15	13	4	4615134
7	15	13	0	4715130
7	15	13	4	4715134
8	15	13	0	4815130
8	15	13	4	4815134
5	17	14	0	4517140
5	17	14	4	4517144
6	17	14	0	4617140
6	17	14	4	4617144
7	17	14	0	4717140
7	17	14	4	4717144
8	17	14	0	4817140
8	17	14	4	4817144

ESPACIADORES PEEK Y TITANIO - ONIX				
Alto	Ancho	Largo	Angulo	Código
5	15	13	0	5515130
5	15	13	4	5515134
6	15	13	0	5615130
6	15	13	4	5615134
7	15	13	0	5715130
7	15	13	4	5715134
8	15	13	0	5815130
8	15	13	4	5815134
5	17	14	0	5517140
5	17	14	4	5517144
6	17	14	0	5617140
6	17	14	4	5617144
7	17	14	0	5717140
7	17	14	4	5717144
8	17	14	0	5817140
8	17	14	4	5817144

Asociado a este tipo de espaciadores están los tornillos de fijación cuyas medidas y código se muestran en la siguiente tabla:

TORNILLOS ESPACIADORES ONIX - KORAL		
Diámetro	Longitud	Código
2,5	8	62508
2,5	10	62510
2,5	12	62512
2,5	14	62514
2,5	16	62516
2,5	18	62518
2,5	20	62520
3,0	8	63008
3,0	10	63010
3,0	12	63012
3,0	14	63014
3,0	16	63016
3,0	18	63018
3,0	20	63020
3,5	8	63508
3,5	10	63510
3,5	12	63512




PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

3,5	14	63514
3,5	16	63516
3,5	18	63518
3,5	20	63520

FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN:

La caja intersomáticas junto con el instrumental para su colocación conforma el sistema de fusión intersomática. La aplicación correcta de las caja intersomáticas, como su nombre lo indica, describe su utilización entre dos cuerpos vertebrales en el área de la superficie del platillo vertebral en el espacio discal entre ambas vertebrales.

El sistema puede ser implantado entre dos o más vértebras así sean cervicales dorsales como lumbares, cambiando el diseño de la caja conforme con el tamaño del cuerpo vertebral involucrado el segmento que corresponda y el abordaje al que se someta su colocación.

La fusión intersomática con caja tiene como función la de restaurar la altura vertebral, restablecer la relajación del anillo fibroso como así también aumentar la tasa de fusión permitiendo la unión entre el injerto y las superficies del platillo vertebral. También restablece la función de soporte de la columna anterior vertebral.

La colocación de las cajas intersomáticas es rellenada con injerto óseo autógeno quien realiza la verdadera fusión intervertebral.




PABLO H. SEIBANE
FARMACÉUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TÉCNICO

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

INDICACIONES:

1. Soporte para cualquier forma de artrodesis.
2. Enfermedades degenerativas de columna.
3. Espondilolistesis.
4. Fusiones anteriores sin éxito.
5. Espondilitis anquilosante.
6. Escoliosis.
7. Cifosis.

CONTRAINDICACIONES:

Entre las contraindicaciones, aunque no estén listadas todas, están:

1. Infección activa o riesgo importante de infección.
2. Signos locales de inflamación.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad mórbida.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental.
7. Anatomía deformada externamente debido a anomalías congénitas.
8. Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera eliminar el éxito posible de la cirugía del implante para columna.
9. Enfermedades osteoarticulares de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia, osteomalacia y/u osteoporosis.
10. Alergia o intolerancia a los metales sospechada o conocida.
11. Todos los casos en los que no sea necesario injerto óseo ni fusión ósea.
12. Todos los casos en los cuales los componentes del implante seleccionado PARA ser utilizado, puedan ser demasiado grandes o demasiado pequeños para conseguir un resultado con éxito.
13. Cualquier caso en que se mezcle metales procedentes de dos componentes o sistemas diferentes.




PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO



14. Cualquier paciente sin cobertura histica adecuada sobre la zona que se debe operar o que tenga calidad o masa ósea inadecuada.
15. Todos los pacientes que no deseen cooperar con las indicaciones post operatorias.
16. Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Son posibles todos los efectos adversos asociados a la cirugía de fusión de la columna sin instrumentación. Cuando se utilice instrumentación, la lista de posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

1. Aflojamiento precoz o tardío de uno o todos los componentes.
2. dislocación, deformación y/o ruptura de uno o todos los componentes.
3. Reacción de rechazo (alergia) a los cuerpos extraños.
4. Presión sobre la piel debida a alguna parte del componente, en pacientes cuya cobertura histica encima del implante es inadecuada.
5. Cambio postoperatorio de la curva de la columna, perdida de la corrección, de la altura, y/o de la reducción.
6. Infección.
7. Rupturas durales, seudomeningoceles, fístula, derrame persistente del fluido cerebro espinal, meningitis.
8. Pérdida de funciones neurológicas, incluyendo parálisis, disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatías y/o aumento o continuación del dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, perdida sensitiva, hormigueo y/o déficit de la visión.
9. Síndrome de cauda equina (cola de caballo), neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía, paraparesia, déficit de los reflejos, irritación, aracnoiditis y/o perdida de la masa muscular.
10. Retención urinaria y/o pérdida del control vesical u otras perturbaciones del sistema urinario.
11. Formación de cicatrices que podrían provocar perturbaciones neurológicas o compresión alrededor de los nervios y/o dolor.
12. Fracturas, micro fracturas, resorción, lesiones o penetración de cualquier hueso de la columna (incluyendo el sacro, pedículos y/o cuerpos vertebrales) y/o injertos óseos incluyendo el lugar donde se ha tomado el injerto óseo, así como encima, en o debajo de la zona operada. Rechazo del injerto.



PABLO A. SEIBANE
FARMACÉUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TÉCNICO

25



13. Hernia del núcleo pulposo, trastorno o degeneración discal encima, en o debajo de la zona operada.
14. Falta de consolidación ósea. Consolidación tardía. Mala consolidación.
15. Interrupción del crecimiento posible del segmento de la columna operado.
16. Pérdida o aumento de movilidad o de la función de la columna.
17. Incapacidad de realizar las actividades de la vida diaria normal.
18. Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, posiblemente a causa del efecto de protección de tensiones.
19. Complicaciones en la zona donde se ha tomado el injerto, incluyendo dolor, fractura o problemas para cicatrizar la herida.
20. Íleo, gastritis, obstrucción intestinal, o pérdida del control intestinal u otros trastornos del sistema gastrointestinal.
21. Hemorragia, hematoma, oclusión, serosa, edema, hipertensión, embolia, ictus, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, lesión de los vasos sanguíneos, u otras perturbaciones del sistema cardiovascular.
22. Trastornos del sistema reproductor, incluyendo esterilidad, pérdida de erección y disfunción sexual.
23. Aparición de problemas respiratorios, por ejemplo embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
24. Cambio de estado mental.
25. Fallecimiento.

Nota: medicación o cirugía adicional puede ser necesaria para corregir algunos de los efectos adversos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

ADVERTENCIAS:

La seguridad y eficacia del sistema de fijación mediante cajas intersomáticas ha sido solo comprobada para casos en los que la columna presenta inestabilidad mecánica importante o cuando la deformación necesita fusión con instrumentación. Dichos casos son: cuando exista inestabilidad mecánica importante o deformación de la columna a causa de espondilolistesis degenerativa con declaración objetiva de déficit neurológico, escoliosis, cifosis, y fusiones anteriores sin éxito (pseudartrosis). La seguridad y eficacia de este dispositivo se desconoce para otros casos.



PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

PRECAUCIONES:

Estos sistemas para columna, los cuales se fijan en los espacios intersomáticos, deben ser solamente implantados por cirujanos que tengan experiencia en cirugías de columna y que además hayan recibido la formación adecuada y específica en lo que refiere al uso de estos sistemas de fijación, puesto que esta técnica de implantación comporta un procedimiento muy específico y si no se implantase adecuadamente existiría el riesgo que cause lesiones graves al paciente.

No se logra el éxito en caso quirúrgico. Sobre todo en cirugía de columna, cuando muchos factores, aunque parezcan sin importancia, pueden comprometer el éxito. Este dispositivo no está previsto para ser el único medio de soporte de la columna. La utilización de este producto no tendrá ningún resultado sin un injerto óseo o si se utilizan en casos en los que no se haya desarrollado ninguna consolidación ósea.

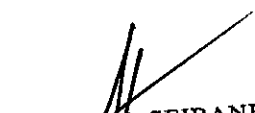
Ningún implante de columna puede sostener pesos corporales sin soporte óseo, ya que podría ocurrir que los dispositivos se deformen, se aflojen, se disloquen y/o se rompan. La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, así como el conocimiento de técnicas quirúrgicas, la reducción, la selección y la colocación correcta de los implantes son elementos importantes para que la utilización, de este sistema, por el cirujano, tenga éxito. Además una selección adecuada del paciente y su colaboración serán factores importantísimos para que la operación tenga éxito. Se ha demostrado que los pacientes que fuman suelen tener a menudo mala consolidación. Hay que aconsejar y prevenir al paciente de las consecuencias. Tampoco son buenos candidatos para fusión de columna, los pacientes obesos, mal alimentados y/o los que abusan del alcohol, ni los que tengan una musculatura débil y mala calidad ósea así como los que padezcan parálisis nerviosa.

INFORMACION PARA EL MEDICO: Aunque el médico sea el que tenga la capacitación y además sea el intermediario entre el distribuidor y el paciente, hay que remitir al paciente las indicaciones, contraindicaciones, las advertencias y precauciones que se describen en este folleto.

ATENCION: Debe ser utilizado exclusivamente bajo o según las instrucciones de un médico.

Otras advertencias y precauciones preoperatorios, intraoperatorias y postoperatorias son:

Selección del implante: Para que la técnica quirúrgica tenga éxito, es fundamental la selección adecuada del tamaño, de la forma y del diseño del implante para cada paciente. Los implantes quirúrgicos en peek están sometidos, durante su utilización, a múltiples tensiones y su resistencia está limitada por la necesidad de ajustar su forma geométrica en lo que se refiere a tamaño y a la forma de los huesos humanos. Si la selección para cada paciente no se realiza en forma minuciosa, si el implante no se coloca correctamente y si no se realiza un seguimiento exhaustivo posoperatorio para disminuir las tensiones que actúan en el implante, estas tensiones podrían provocar la fatiga de los metales y por consiguiente que el dispositivo se rompa, se deforme o se desajuste antes que finalice el proceso de consolidación y esto producirá lesiones suplementarias o la necesidad de extraer el implante prematuramente.



PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO




ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS:

1. Se seleccionaran solamente los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Evitar los pacientes cuyo estado y/o propensión corresponda con las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. Ir con cuidado al manipular y al almacenar los componentes de los implantes. Estos no deben encontrarse rayados ni deteriorados. Durante el almacenamiento, se recomienda que los implantes e instrumentos se protejan del ambiente, sobre todo si este es corrosivo.
4. Cuando se vaya a operar, prever que se tenga siempre a mano una gama y cantidad adecuada de implantes de más de los que se prevea utilizar.
5. El cirujano deberá familiarizarse con los distintos componentes antes de utilizar el implante, puesto que se trata de un montaje mecánico. Además, antes de empezar la intervención quirúrgica, ensamblará personalmente los dispositivos para comprobar que todas las partes y todos los instrumentos necesarios se encuentren presentes. Los componentes pertenecientes a la familia de cajas intersomáticas no pueden combinarse con elementos que provengan de otro fabricante. No utilizar nunca juntos diferentes tipos de metales.
6. Todos los componentes e instrumentos se esterilizaran antes de ser utilizados. Hay que tener siempre a mano algunos componentes suplementarios y estériles en caso de necesidad inesperada.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS:

1. Si existe, seguir las instrucciones en lo que refiere a la técnica quirúrgica.
2. Se recomienda ser muy prudente cuando se trabaje cerca de la medula espinal y de las raíces nerviosas. Cualquier deterioro de los nervios provocaría la pérdida de funciones neurológicas.
3. La rotura, el deslizamiento o la mala utilización de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o la personal que opera.
4. Se debe comprobar con mucha atención que las superficies del implante no se encuentren rayadas y que no tengan ninguna incisión, ya que podría reducir la solidez de la estructura.
5. Cuando sea posible o necesario, para facilitar la inserción de la caja intersomática, utilícese un sistema de guía por imagen.
6. Para insertarla caja intersomática correctamente, se realizara primero la discectomía del espacio en cuestión como así también la resección del cartilago de la placa terminal del cuerpo vertebral.



PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

7. Es necesario colocar un injerto óseo en la zona que se quiere fusionar y prolongar el injerto desde la vértebra superior hasta la inferior de se deba fusionar, como así también en el lugar asignado en la caja que facilite esta acción.
8. No usar cemento óseo ya que su seguridad y su eficacia no han sido aún determinadas para utilización en la columna, y además esta sustancia dificultará o impedirá la extracción de los componentes. El calor provocado durante la etapa de polimerización también puede provocar deterioros neurológicos y necrosis ósea.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS:

1. Las indicaciones y advertencias postoperatorias que el médico da al paciente y el cumplimiento de las mismas por parte del paciente, tienen una importancia extrema.
2. Remitir al paciente las instrucciones detalladas en cuanto se refiere al uso y a las limitaciones del dispositivo
3. Para lograr mayor probabilidad de conseguir un resultado quirúrgico con éxito, ni el paciente ni el implante pueden exponerse a ninguna vibración mecánica o choque ya que el implante podría aflojarse.
4. Es necesario informar al paciente que no debe inclinarse ni girar en el punto donde se desarrolla la fusión de la columna y hay que indicarle como compensar esta limitación física.
5. Si existe ausencia de consolidación ósea que perdurara y que no se lograra inmovilizar, esto provocaría tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. A causa del mecanismo de fatiga, estas tensiones podrían producir que el implante se deforme, se expulse o se rompa.
6. Por precaución suministrar, a los pacientes que lleven un implante, antibióticos profilácticos antes de que tengan que operarse, especialmente los pacientes que tengan alto riesgo.
7. Los implantes pertenecientes a la familia de cajas intersomáticas son dispositivos definitivos de fijación interna. Los dispositivos de fijación interna estas previstos para ayudar a que la zona operada de estabilice durante el proceso formal de consolidación. Cuando. Aunque la decisión final en cuanto se refiere a la extracción del implante depende, claro está, de la opinión del cirujano y del estado del paciente, en la mayoría de los casos se indica la extracción porque estos implantes se les corrobora subsidencia o migración en el canal medular.
8. No utilizar otra vez ningún dispositivo recuperado y tratarlo de modo que no pueda utilizarse de nuevo durante otra operación quirúrgica. Como todos los implantes ortopédicos, no utilizar de nuevo, bajo ninguna circunstancia ningún componente de la familia de cajas Intersomáticas que haya sido utilizado.


PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

EMBALAJE:

5812

Los implantes de la familia de cajas intersomáticas se suministran **ESTERILES**, envasados en un sistema de barrera doble, pouch mas blíster y caja de cartón, para facilitar la introducción en el campo estéril del quirófano.

Cuando se reciban, el embalaje de cada componente deberá encontrarse intacto. Si se utiliza un sistema de préstamo o deposito, se controlará con mucho cuidado antes de utilizarlo, que todos los dispositivos se encuentren completos y además todos los componentes, incluyendo los instrumentos, deberán controlarse con cuidado para asegurar que no hayan sido dañados. No utilizar productos deteriorados ni los que se encuentren en embalajes deteriorados o vencidos. Los paquetes o productos dañados no deben utilizarse y deben devolverse a American Implant SA. Los implantes e instrumentos del sistema deben guardarse en un lugar fresco y seco.

USO CONJUNTO CON OTROS PRODUCTOS MEDICOS Y TECNOLOGIA:

Para obtener información de compatibilidad con la resonancia magnética (MRI), consulte la tabla.

MR		Información de compatibilidad con la MRI				
Las pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas de separación PEEK son seguros bajo ciertas condiciones de la MRI. Los implantes pueden someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:						
Campo magnético estático		1,5 teslas/64 MHz o 3,0 teslas/128MHZ				
Campo de gradiente espacial		720 gauss/cm				
Promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo		2,9 W/kg a 1,5 teslas durante 15 minutos de MRI				
		3,0 W/kg a 3,0 teslas durante 15 minutos de MRI				
En pruebas no clínicas, los sistemas de separación de PEEK produjeron los siguientes aumentos de temperatura en las siguientes condiciones MRI						
Aumento de la temperatura		Condiciones de la MRI				
		Intensidad de campo/Frecuencia	Duración de la MRI	SAR máximo	SAR, evaluado mediante calorimetría	Equipo de escáner de MRI
+1,7°C		1,5 teslas / 64 MHz	15 minutos	2,9 W/kg	2,1 W/kg	Marnetom, Siemens medical Solutions, Malvern, PA. Soft:Numaris/4, Versión Syngo MR 2002B DHHS
+2,0°C		3,0 teslas / 128MHz	15 minutos	3,0 W/kg	2,8 W/kg	Excite, Soft:G30.-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI
La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está en la misma zona que el dispositivo o relativamente próxima a la posición de éste. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante.						

J. [Signature]
BEÑANO GUSTAVO
APODERADO.

PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

[Handwritten signature]

LIMPIEZA:

5812

Limpieza de la familia de cajas intersomáticas:

La familia de cajas intersomáticas se suministra estéril mediante oxido de etileno y no requiere limpieza.

Limpieza de los instrumentales:

Todos los instrumentos no estériles deben limpiarse primero, empleando métodos establecidos en los hospitales, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además todos los instrumento que hayas sido llevados antes a un campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero empleando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización y su reintroducción en un campo quirúrgico estéril. Para la limpieza puede utilizarse limpiadores neutros seguido de aclarado con agua des ionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado: la utilización o manipulación indebida puede derivar en daños y el posible mal funcionamiento del dispositivo.

ESTERILIZACION:

Esterilización de la familia de cajas intersomáticas:

El implante se suministra estéril mediante oxido de etileno y debe ser manipulado de manera de evitar la contaminación. En caso de daño del envase estéril o contaminación inadvertida, el implante debe ser descartado. Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la re-esterilización del implante.

Esterilización de los instrumentales para colocación de la familia de cajas intersomáticas:

El hospital debe esterilizar por vapor el sistema de instrumentales (de acero inoxidable de grado médico y mangos de silicona) las cajas intersomáticas utilizando los siguientes ciclos recomendados al utilizar un envoltorio de esterilización:

Método: Vapor

Ciclo: Por gravedad

Temperatura: 121 °C (250 °F)

Tiempo de exposición: 30 Minutos

O bien

Método: Vapor

Ciclo: Vacío previo

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Tiempo de exposición: 8 Minutos.

Precaución: El instrumental para implantar cajas intersomáticas se proveen NO ESTERILES y deben ser esterilizados antes de su uso.

Ni el fabricante ni el distribuidos aceptan responsabilidad por la esterilización o reesterilización de un implante efectuada por un hospital.



PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO



31

RECLAMOS REFERENTES A ESTE PRODUCTO:

Cualquier persona que pertenezca al equipo medico (por ejemplo: clientes o usuarios de nuestro productos), que deseara reclamar o que no este satisfecha en lo que se refiere a la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y otra cualidades teóricas del producto, que lo notifique a American Implant SA. Además, si uno de los componentes implantados del sistema funcionara mal, (es decir, si no cumpliera con las funciones indicadas o bien no funcionara según lo previsto), o si se sospechara que funciona mal, póngase en contacto Inmediatamente con el fabricante. Si por casualidad algún producto de American Implant SA no hubiera funcionado correctamente y hubiera provocado o contribuido a que un paciente fallezca o sufra alguna lesión grave, póngase en contacto inmediatamente, por alguna de las siguientes vías de comunicación:

American Implan SA

Cerrito 1079, Ituzaingó, Bs.As.


Tel: 4621-1080 4621- 4626

info@americanimplant.com

Para cualquier reclamo, por favor indique el nombre y el código del producto, así como el número del lote del componente(s), su nombre y apellido, su dirección y el tipo de reclamo.

INFORMACION SUPLEMENTARIA:

Si desea presentar algún reclamo o si necesita información suplementaria, por favor diríjase a la dirección indicada en este folleto.




PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

ROTULO

5812

Anexo III. B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: American Implant S.A.






Cerrito 1079 – Ituzaingó – Provincia de Buenos Aires

FAMILIA DE CAJAS INTERSOMATICAS DE FIJACION CERVICO DORSOLUMBAR

Caja Intersomatica 10 mm

10 mm

Cantidad:1 Material: PEEK

LOT B08 REF 110250  02-2015  02-2020   

ESTERIL OE



T110250B08



2125-03-022015

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM - 2125-03

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Pablo H. Seibane M.P:18383

 American Implant SA. Cerrito 1079 Ituzaingo
(B1714ARF) Bs. As. Argentina. TE 54-11-4621-4626

Director Técnico: Farm. Pablo Seibane

PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

5812

ROTULO INSTRUMENTAL

Anexo III. B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: American Implant S.A.

Cerrito 1079 – Ituzaingó – Provincia de Buenos Aires


FAMILIA DE CAJAS INTERSOMATICAS DE FIJACION CERVICO DORSOLUMBAR


INSTRUMENTAL

Cantidad: 1

LOT 001

REF HNM-CU-1041

 03-2015

 03-2020

NO ESTERIL



THNMCU1041



2125-03-032015

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM - 2125-03

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Pablo H Seibane M.P:18383

 American Implant SA. Cerrito 1079 Ituzaingo
(B1714ARF) Bs. As. Argentina. TE 54-11-4621-4626

Director Técnico: Farm. Pablo Seibane



PABLO H. SEIBANE
FARMACÉUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002768-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5812**, y de acuerdo con lo solicitado por American Implant SA, 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: Familia de cajas intersomaticas de fijación cervico dorsolumar

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): American Implant

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Soporte para cualquier forma de artrodesis.

Enfermedades degenerativas de columna.

Espondilolistesis.

Fusiones anteriores sin éxito.

Espondilitis anquilosante.

Escoliosis.

Cifosis.

Modelo/s:

Tammuz 7x25x0 - 17250

Tammuz 7x25x4 - 17254

Tammuz 7x25x8 - 17258

Tammuz 8x25x0 - 18250

Tammuz 8x25x4 - 18254

Tammuz 8x25x8 - 18258

Tammuz 9x25x0 - 19250

Tammuz 9x25x4 - 19254

Tammuz 9x25x8 - 19258

Tammuz 10x25x0 - 110250

Tammuz 10x25x4 - 110254

Tammuz 10x25x8 - 110258

Tammuz 11x25x0 - 111250

Tammuz 11x25x4 - 111254

Tammuz 11x25x8 - 111258

Tammuz 12x25x0 - 112250

Tammuz 12x25x4 - 112254

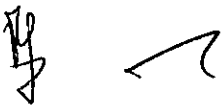
Tammuz 12x25x8 - 112258

Razzor 7x25x0 - 27250

Razzor 7x25x4 - 27254

Razzor 7x30x0 - 27300

Razzor 7x30x4 - 27304

Handwritten signature and an arrow pointing to the right.



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

Razor 8x25x0 - 28250
Razor 8x25x4 - 28254
Razor 8x30x0 - 28300
Razor 8x30x4 - 28304
Razor 9x25x0 - 29250
Razor 9x25x4 - 29254
Razor 9x30x0 - 29300
Razor 9x30x4 - 29304
Razor 10x25x0 - 210250
Razor 10x25x4 - 210254
Razor 10x30x0 - 210300
Razor 10x30x4 - 210304
Razor 11x25x0 - 211250
Razor 11x25x4 - 211254
Razor 11x30x0 - 211300
Razor 11x30x4 - 211304
Razor 12x25x0 - 212250
Razor 12x25x4 - 212254
Razor 12x30x0 - 212300
Razor 12x30x4 - 212304
Razor 13x25x0 - 213250
Razor 13x25x4 - 213254

Razzor 13x30x0 - 213300

Razzor 13x30x4 - 213304

Razzor 14x25x0 - 214250

Razzor 14x25x4 - 214254

Razzor 14x30x0 - 214300

Razzor 14x30x4 - 214304

Razzor 15x25x0 - 215250

Razzor 15x25x4 - 215254

Razzor 15x30x0 - 215300

Razzor 15x30x4 - 215304

Razzor 16x25x0 - 216250

Razzor 16x25x4 - 216254

Razzor 16x30x0 - 216300

Razzor 16x30x4 - 216304

Cadiz 8x45x0 - 38450

Instrumental Tammuz:Mango Encastre - HNM-CU-0885

Instrumental Tammuz:Probadores - HNM-CU-0886

Instrumental Tammuz:Caja Probadores - HNM-CU-0887

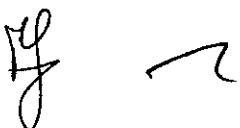
Instrumental Tammuz:Graft Compactor - HNM-CU-0888

Instrumental Tammuz:Root Retractor - HNM-CU-0889

Instrumental Tammuz:Cage Suport - HNM-CU-0890

Instrumental Tammuz:Peek Cage Impactor - HNM-CU-0891

Instrumental Tammuz:Final Impactor - HNM-CU-0892

Handwritten signature and a checkmark.



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

Instrumental Tammuz: Triangular Curette - HNM-CU-0893
Instrumental Tammuz: Reamer 08 mm - HNM-CU-0894
Instrumental Tammuz: Reamer 09 mm - HNM-CU-0895
Instrumental Tammuz: Reamer 10 mm - HNM-CU-0896
Instrumental Tammuz: Reamer 11 mm - HNM-CU-0897
Instrumental Tammuz: Reamer 12 mm - HNM-CU-0898
Instrumental Cadiz: Herramienta Combinada - HNM-CU-1087
Instrumental Cadiz: Herramienta Angular Combinada - HNM-CU-1088
Instrumental Cadiz: Herramienta Angular Combinada Inversa - HNM-CU-1089
Instrumental Cadiz: Cureta Dentada Recta - HNM-CU-1090
Instrumental Cadiz: Cureta Dentada Angular - HNM-CU-1091
Instrumental Cadiz: Cureta Dentada Angular Inversa - HNM-CU-1092
Instrumental Cadiz: Cureta Anillo Recta - HNM-CU-1093
Instrumental Cadiz: Elevador de Cobb 10 mm - HNM-CU-1094
Instrumental Cadiz: Elevador de Cobb 18 mm - HNM-CU-1095
Instrumental Cadiz: Distractor de 6/8 mm - HNM-CU-1096
Instrumental Koral - Onix: Colocador - HNM-CU-1052
Instrumental Koral - Onix: Guia de Mecha - HNM-CU-1053
Instrumental Koral - Onix: Punta Cuadrada - HNM-CU-1054
Instrumental Koral - Onix: Mecha con Tope - HNM-CU-1055
Instrumental Koral - Onix: Distractor - HNM-CU-1056
Tornillo Onix y Koral 2.5x20 - 62520

Tornillo Onix y Koral 3.0x8 - 63008

Tornillo Onix y Koral 3.0x10 - 63010

Tornillo Onix y Koral 3.0x12 - 63012

Tornillo Onix y Koral 3.0x14 - 63014

Tornillo Onix y Koral 3.0x16 - 63016

Tornillo Onix y Koral 3.0x18 - 63018

Tornillo Onix y Koral 3.0x20 - 63020

Tornillo Onix y Koral 3.5x8 - 63508

Tornillo Onix y Koral 3.5x10 - 63510

Tornillo Onix y Koral 3.5x12 - 63512

Tornillo Onix y Koral 3.5x14 - 63514

Tornillo Onix y Koral 3.5x16 - 63516

Tornillo Onix y Koral 3.5x18 - 63518

Tornillo Onix y Koral 3.5x20 - 63520

Instrumental Tammuz:Reamer Distractor 10 mm - HNM-CU-0901

Instrumental Tammuz:Reamer Distractor 11 mm - HNM-CU-0902

Instrumental Tammuz:Reamer Distractor 12 mm - HNM-CU-0903

Instrumental Tammuz:Reamer Distractor 13 mm - HNM-CU-1044

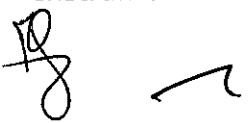
Instrumental Tammuz:Reamer Distractor 14 mm - HNM-CU-1045

Instrumental Tammuz:Caja Contenedora - HNM-CU-0904

Instrumental Tammuz:Duramater Retractor - HNM-CU-1041

Instrumental Tammuz:Generico Tammuz 1 - HNM-CU-1046

Instrumental Tammuz:Generico Tammuz 2 - HNM-CU-1047

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



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

Instrumental Tammuz: Generico Tammuz 3 - HNM-CU-1048
Instrumental Razzor: Mango encastre - HNM-CU-0885
Instrumental Razzor: Probadores - HNM-CU-0886
Instrumental Razzor: Caja Probadores - HNM-CU-0887
Instrumental Razzor: Graft Compactor - HNM-CU-0888
Instrumental Razzor: Root Retractor - HNM-CU-0889
Instrumental Razzor: Cage Suport - HNM-CU-0890
Instrumental Razzor: Peek Cage Impactor - HNM-CU-0891
Instrumental Razzor: Final Impactor - HNM-CU-0892
Instrumental Razzor: Triangular Curette - HNM-CU-0893
Instrumental Razzor: Reamer 08 mm - HNM-CU-0894
Instrumental Razzor: Reamer 09 mm - HNM-CU-0895
Instrumental Razzor: Reamer 10 mm - HNM-CU-0896
Instrumental Razzor: Reamer 11 mm - HNM-CU-0897
Instrumental Razzor: Reamer 12 mm - HNM-CU-0898
Instrumental Razzor: Reamer 13 mm - HNM-CU-1042
Instrumental Razzor: Reamer 14 mm - HNM-CU-1043
Instrumental Razzor: Reamer Distractor 08 mm - HNM-CU-0899
Instrumental Razzor: Reamer Distractor 09 mm - HNM-CU-0900
Instrumental Razzor: Reamer Distractor 10 mm - HNM-CU-0901
Instrumental Razzor: Reamer Distractor 11 mm - HNM-CU-0902
Instrumental Razzor: Reamer Distractor 12 mm - HNM-CU-0903

Handwritten signature and mark

Instrumental Razzor:Reamer Distractor 13 mm - HNM-CU-1044
Instrumental Razzor:Reamer Distractor 14 mm - HNM-CU-1045
Instrumental Razzor:Caja Contenedora - HNM-CU-0904
Instrumental Razzor:Duramater Retractor - HNM-CU-1041
Instrumental Razzor:Generico Razzor 1 - HNM-CU-1049
Instrumental Razzor:Generico Razzor 2 - HNM-CU-1050
Instrumental Razzor:Generico Razzor 3 - HNM-CU-1051
Instrumental Cadiz:Retractor Base - HNM-CU-1061
Instrumental Cadiz:Valva Retractora 9cm Derecha - HNM-CU-1062
Instrumental Cadiz:Valva Retractora 9cm Izquierda - HNM-CU-1063
Instrumental Cadiz:Valva Retractora 10cm Derecha - HNM-CU-1064
Instrumental Cadiz:Valva Retractora 10cm Izquierda - HNM-CU-1065
Instrumental Koral - Onix:Atornillador - HNM-CU-1057
Instrumental Koral - Onix:Probadores - HNM-CU-1058
Instrumental Koral - Onix:Instrumental Generico 1 - HNM-CU-1059
Instrumental Koral - Onix:Instrumental Generico 2 - HNM-CU-1060
Instrumental Cadiz:Pin para Valva 9cm - HNM-CU-1074
Instrumental Cadiz:Pin para Valva 10cm - HNM-CU-1075
Instrumental Cadiz:Pin para Valva 11cm - HNM-CU-1076
Instrumental Cadiz:Pin para Valva 12cm - HNM-CU-1077
Instrumental Cadiz:Pin para Valva 13cm - HNM-CU-1078
Instrumental Cadiz:Pin para Valva 15cm - HNM-CU-1079
Instrumental Cadiz:Estabilizador de Pin - HNM-CU-1080

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



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

Instrumental Cadiz:Dilatador de 5.3 cm - HNM-CU-1081
Instrumental Cadiz:Dilatador de 10.6 cm - HNM-CU-1082
Instrumental Cadiz:Dilatador de 16.0 cm - HNM-CU-1083
Instrumental Cadiz:Dilatador de 20.8 cm - HNM-CU-1084
Instrumental Cadiz:Caja de Probadores - HNM-CU-1085
Instrumental Cadiz:Insertor Roscado - HNM-CU-1086
Instrumental Tammuz:Reamer 13 mm - HNM-CU-1042
Instrumental Tammuz:Reamer 14 mm - HNM-CU-1043
Instrumental Tammuz:Reamer Distractor 08 mm - HNM-CU-0899
Instrumental Tammuz:Reamer Distractor 09 mm - HNM-CU-0900
Cadiz 10x45x6 - 310456
Cadiz 10x50x0 - 310500
Cadiz 10x50x6 - 310506
Cadiz 10x55x0 - 310550
Cadiz 10x55x6 - 310556
Cadiz 12x45x0 - 312450
Cadiz 12x45x6 - 312456
Cadiz 12x50x0 - 312500
Cadiz 12x50x6 - 312506
Cadiz 12x55x0 - 312550
Cadiz 12x55x6 - 312556
Cadiz 14x45x0 - 314450

170
f



Cadiz 14x45x6 - 314456

Cadiz 14x50x0 - 314500

Cadiz 14x50x6 - 314506

Cadiz 14x55x0 - 314550

Cadiz 14x55x6 - 314556

Koral 5x15x13x0 - 4515130

Koral 5x15x13x4 - 4515134

Koral 6x15x13x0 - 4615130

Koral 6x15x13x4 - 4615134

Koral 7x15x13x0 - 4715130

Koral 7x15x13x4 - 4715134

Koral 8x15x13x0 - 4815130

Koral 8x15x13x4 - 4815134

Koral 5x17x14x0 - 4517140

Koral 5x17x14x4 - 4517144

Koral 6x17x14x0 - 4617140

Koral 6x17x14x4 - 4617144

Koral 7x17x14x0 - 4717140

Koral 7x17x14x4 - 4717144

Koral 8x17x14x0 - 4817140

Koral 8x17x14x4 - 4817144

Onix 5x15x13x0 - 5515130

Onix 5x15x13x4 - 5515134

Handwritten signature and the number 7.



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

Onix 6x15x13x0 - 5615130

Onix 6x15x13x4 - 5615134

Onix 7x15x13x0 - 5715130

Onix 7x15x13x4 - 5715134

Onix 8x15x13x0 - 5815130

Onix 8x15x13x4 - 5815134

Onix 5x17x14x0 - 5517140

Onix 5x17x14x4 - 5517144

Onix 6x17x14x0 - 5617140

Onix 6x17x14x4 - 5617144

Onix 7x17x14x0 - 5717140

Onix 7x17x14x4 - 5717144

Onix 8x17x14x0 - 5817140

Onix 8x17x14x4 - 5817144

Tornillo Onix y Koral 2.5x8 - 62508

Tornillo Onix y Koral 2.5x10 - 62510

Tornillo Onix y Koral 2.5x12 - 62512

Tornillo Onix y Koral 2.5x14 - 62514

Tornillo Onix y Koral 2.5x16 - 62516

Tornillo Onix y Koral 2.5x18 - 62518

Instrumental Cadiz:Valva Retractora 11cm Derecha - HNM-CU-1066

Instrumental Cadiz:Valva Retractora 11cm Izquierda - HNM-CU-1067

Instrumental Cadiz:Valva Retractora 12cm Derecha - HNM-CU-1068
Instrumental Cadiz:Valva Retractora 12cm Izquierda - HNM-CU-1069
Instrumental Cadiz:Valva Retractora 13cm Derecha - HNM-CU-1070
Instrumental Cadiz:Valva Retractora 13cm Izquierda - HNM-CU-1071
Instrumental Cadiz:Valva Retractora 15cm Derecha - HNM-CU-1072
Instrumental Cadiz:Valva Retractora 15cm Izquierda - HNM-CU-1073

Cadiz 8x45x6 - 38456

Cadiz 8x50x0 - 38500

Cadiz 8x50x6 - 38506

Cadiz 8x55x0 - 38550

Cadiz 8x55x6 - 38556

Cadiz 10x45x0 - 310450

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: American Implant SA

Lugar/es de elaboración: Cerrito 1079, Ituzaingo, Ituzaingo, Buenos Aires,
Argentina

Se extiende a American Implan SA el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-2125-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAYO 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5812**

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