



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

DISPOSICIÓN Nº **6837**

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-11101/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG Group 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. 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **6837**

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 Eden Spine Europe, nombre descriptivo Implante Interespinoso lumbar y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por MTG Group S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-14 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-1991-77, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **6837**

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 1-47-11101/12-3

DISPOSICIÓN Nº

6837

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6.837**.....

Nombre descriptivo: Implante interespinoso lumbar

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Eden Spine Europe

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cirugía de tratamiento de condiciones degenerativas
de columna. Incluye:

- hernia de disco
- canal espinal y estenosis foraminal
- inestabilidad de segmento
- fijación de artrodesis contigua

Modelo/s:

- S.
- 10001 Implante interespinoso Wellex H: 8 mm, pre-carga: 50 N
 - 10002 Implante interespinoso Wellex H: 8 mm, pre-carga: 100 N
 - 10003 Implante interespinoso Wellex H: 10 mm, pre-carga: 50 N
 - 10004 Implante interespinoso Wellex H: 10 mm, pre-carga: 100 N
 - 10005 Implante interespinoso Wellex H: 12 mm, pre-carga: 50 N
 - 10006 Implante interespinoso Wellex H: 12 mm, pre-carga: 100 N
 - 10007 Implante interespinoso Wellex H: 14 mm, pre-carga: 50 N
 - 10008 Implante interespinoso Wellex H: 14 mm, pre-carga: 100 N
 - 10009 Implante interespinoso Wellex H: 16 mm, pre-carga: 50 N
 - 10000A Implante interespinoso Wellex H: 16 mm, pre-carga: 100 N
 - 1000B Espaciador interespinoso de prueba H8



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

1000C Espaciador interespinoso de prueba H10

1000D Espaciador interespinoso de prueba H12

1000E Espaciador interespinoso de prueba H14

1000F Espaciador interespinoso de prueba H16

1000G Sujetador de implantes de prueba

1000H Sujetador de impactor

1000I Sujetador de ligamento

1009O Bandeja de instrumentos con encastre de silicona

1009D Cubierta para bandeja de instrumentos

FBI OLP 0535 Ligamento sintético (con mecanismo de cierre)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Eden Spine Europe S.A.

Lugar/es de elaboración: Rue du 31 Décembre 41, CH-1207 Genève, Suiza

Expediente Nº 1-47-11101/12-3

DISPOSICIÓN Nº

6837

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



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

ANEXO II

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

.....**6837**.....

Dr. **OSCAR SINGHER**
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: Eden Spine Europe S.A.
Dirección: 41 Rue du 31 Décembre, 1207, Genève
Suiza
Teléfono: + 41 22 310 29 11
Fax: + 41 22 310 29 13
Página Web: www.edenspine.com

Importador: MTG Group S.R.L.
Dirección: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre,
Buenos Aires, Argentina

Nombre del Producto XXX
REF XXX
Contenido 1
Producto Estéril OE
Número de lote XXXX
Vida Útil 5 años
Fecha de fabricación XXX
Fecha de vencimiento XXX
Dispositivo es de un (1) sólo uso
No re-esterilizar

Proteger de la humedad, la luz, y mantener a temperatura ambiente.

En caso de falla del envase estéril, no utilizar el dispositivo.

El envase debe abrirse en condiciones asépticas.

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 5 idiomas

Director Téc.: Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula: MN 6324

Autorizado por La A.N.M.A.T. PM-1991 - 77

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



INSTRUCCIONES DE USO

Proyecto de rótulo

Fabricante:	Eden Spine Europe S.A.
Dirección:	41 Rue du 31 Décembre, 1207, Genève Suiza
Teléfono:	+ 41 22 310 29 11
Fax:	+ 41 22 310 29 13
Página Web:	www.edenspine.com
Importador:	MTG Group S.R.L.
Dirección:	Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Buenos Aires, Argentina
Nombre del Producto	XXX
REF	XXX
Contenido	1
Producto Estéril	OE
Vida Útil	5 años
Dispositivo es de un (1) sólo uso	
No re-esterilizar	
Proteger de la humedad, la luz, y mantener a temperatura ambiente.	
En caso de falla del envase estéril, no utilizar el dispositivo.	
El envase debe abrirse en condiciones asépticas.	
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas	
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula:	MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM-1991 -77	
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	

Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Directiva de uso

Acercamiento quirúrgico y ubicación del paciente

El paciente debe ubicarse en una posición decúbiteo ventral o lateral. La posición decúbiteo ventral puede alcanzarse o bien en una mesa ordinaria con almohadas bajo el tórax y bajo la cresta ilíaca, o bien alcanzarse en un tipo de marco Hall especial que permita la libertad abdominal. Esto evita la presión excesiva que pueda generar un aumento de la hemorragia venosa. Esta libertad abdominal se alcanza de mejor forma utilizando una mesa especialmente diseñada para cirugías de columna de forma de realizar las maniobras externas durante la operación.

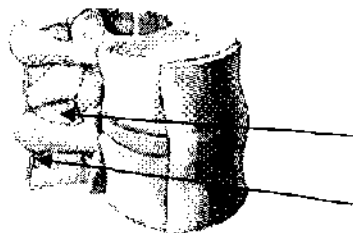
En caso de ser necesario se recomienda el uso de un radiógrafo con brazo c, para el mejor control posible, más frecuentemente con una vista lateral.

La incisión es mediana, posterior y centrada. Con la incisión de la piel y el tejido subcutáneo celular, se expone la apófisis de columna y el ligamento supra-espinoso. La exposición del área a tratar debe realizarse con el sumo cuidado a la vez que se preserva el cerclaje muscular circundante. Solo es necesaria la exposición de la apófisis de columna y de una parte del filo.

Preparación del espacio inter-espinoso

La preparación del espacio inter-espinoso debe realizarse con cuidado y solo deben re-seccionarse los ligamentos supra-espinosos e inter-espinosos.

La introducción de implantes plantilla no requiere de la re-sección ósea.



Ligamento inter-espinoso


Ligamento supra-espinoso

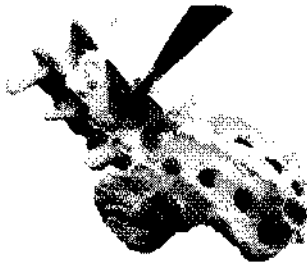


Determinación del tamaño del implante

La elección de la altura inter-espinosa a restaurar determina el uso de implantes plantilla. Los implantes plantilla se encuentran disponibles en varias alturas desde los 8mm a los 16mm en incrementos de 2mm. La introducción de estos implantes plantilla debe comenzar con el tamaño menor de forma de obtener una separación progresiva. En ciertos casos, el uso de pinzas de separación puede ser de utilidad. Los implantes plantilla deben ser posicionados de la forma más posterior posible. Las partes de la plantilla deben encontrarse lo más anteriormente posible y deben estar en posición estable y ofrecer una separación suficiente.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmuliewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Ubicación del implante

La elección del implante a utilizarse se realiza de acuerdo a la altura seleccionada luego del uso del implante plantilla. La rigidez del implante debe escogerse según los parámetros de la morfología del paciente. El ligamento sintético se monta en el implante con antelación.

La fijación del ligamento al implante Wellex es unilateral y puede realizarse de cualquier lado, derecho o izquierdo. El implante se monta en el sostenedor de impacto. Se utiliza un accesorio único de la prensión e impacto para la ubicación del implante. Se introduce el implante en posición comprimida de modo de evitar la separación excesiva del espacio inter-espinoso. El implante debe posicionarse de la forma más anterior posible. La compresión se libera una vez que el implante se encuentre estable en su posición final.

El respeto de las estructuras óseas permite que el implante Wellex se mantenga en la posición escogida. Gracias a que no se re-seccionan huesos durante el procedimiento, el implante permanecerá estable en su posición final.

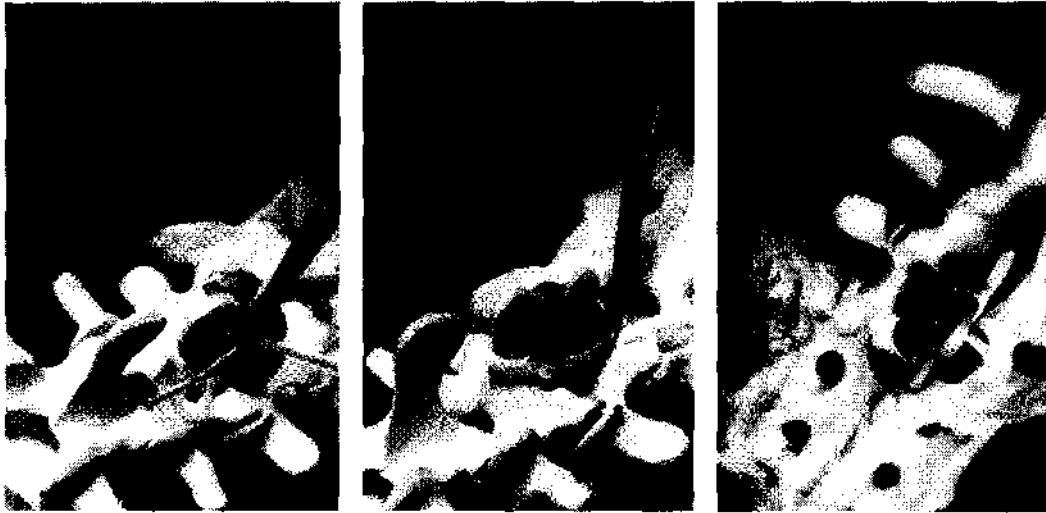


Fijación de la apófisis de columna

La fijación del implante a la apófisis de columna se finaliza con la ayuda de ligamentos sintéticos. Los extremos de las dos extremidades de los ligamentos se pasan a través de los espacios inter-espinosos subyacentes y suprayacente. Esta operación se realiza con la ayuda del sostenedor de ligamentos. El bloqueo del ligamento se realiza gracias al sistema integrado de bloqueo. Una vez que los ligamentos se encuentren en posición, se introducen en el rulo del sistema integrado de bloqueo y se ubican en tensión de forma de obtener el bloqueo final.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
M&L 5724



El procedimiento termina al enjuagar y cerrar una vez verificada la hemostasis.

Seguridad y Eficacia

Contraindicaciones

No se requiere un tratamiento o proceso previo antes del implante. Los cirujanos deben asegurarse que el paciente no se encuentre contraindicado para el uso de Wellex.

El espaciador inter-espinoso lumbar Wellex no debe implantarse bajo las siguientes condiciones:

- Infección local o inflamación
- Osteoporosis vertebral
- Embarazo
- Alergia a los materiales utilizados
- Edad y condiciones físicas incompatibles del paciente
- Cualquier caso no incluido en las indicaciones

El espaciador inter-espinoso lumbar Wellex no fue diseñado, indicado o comercializado para usos distintos de los indicados.

Posibles efectos secundarios

Los siguientes efectos secundarios potenciales (separados o combinados), aunque no fueron observados, pueden ocurrir como resultado de la implantación del espaciador inter-espinoso lumbar Wellex.

- Infección
- Intolerancia al material
- Desmontaje, deformación y/o ruptura de los elementos.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Nota: un procedimiento quirúrgico adicional puede ser necesario para corregir el efecto secundario.

Advertencia: un resultado completamente satisfactorio no se obtiene sistemáticamente con cada procedimiento quirúrgico. Esto es particularmente cierto en cirugías de columna, donde un gran número de elementos externos pueden comprometer los resultados anticipados.

Precauciones quirúrgicas

El cirujano debe estar completamente familiarizado con el dispositivo, el método de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica. El espaciador inter-espinoso lumbar Wellex debe implantarse de acuerdo con la técnica quirúrgica reconocida.

Antes de la implantación, se debe preparar completamente el espacio entre las apófisis de columna de forma de liberar el espacio suficiente para que el dispositivo se inserte. Se recomienda el uso del sujetador de impacto para fijar apropiadamente el dispositivo en su lugar. El espaciador inter-espinoso lumbar Wellex se debe seleccionar de acuerdo con la altura del espacio entre las apófisis espinales, ya que si no se sujeta adecuadamente a esta altura, se pueden comprometer los resultados clínicos. Se puede alcanzar la fijación del dispositivo a las vértebras superior e inferior utilizando un ligamento sintético.

Las imágenes radiográficas anteriores a la cirugía ayudarán a determinar el posicionamiento adecuado de implante con respecto a las vértebras.

Luego del implante, el número de lote y de referencia del espaciador inter-espinoso lumbar Wellex y el ligamento implantado deben registrarse en la historia clínica del paciente.

Precauciones

El implante del espaciador inter-espinoso lumbar Wellex debe llevarse a cabo por cirujanos especializados en la columna espinal, con entrenamiento específico en el uso del dispositivo y los instrumentos.

El conocimiento de los procedimientos pre-operativos e intra-operativos, la técnica quirúrgica, la elección del tamaño del implante y su ubicación son esenciales para el uso óptimo del dispositivo. Todas estas consideraciones afectarán considerablemente los resultados clínicos del paciente.

Estar en un ambiente aséptico cuando se abra el envase del dispositivo.

Manejar el dispositivo con cuidado de forma de no tocar otros objetos que puedan dañarlo.

Los implantes dañados no funcionan de forma confiable.

El dispositivo no debe utilizarse con componentes de otros fabricantes.

Se debe aconsejar a los pacientes sobre los procedimientos pre-operatorios, intra-operatorios y pos-operatorios.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Descripción del producto

El espaciador inter-espinoso lumbar Wellex es un implante para tratar el dolor lumbar de la inestabilidad de la columna lumbar degenerativa a la vez que permite cierta movilidad en el segmento lumbar a tratar. Cuando se ubique entre las apófisis de la columna, el espaciador estabiliza la región lumbar al limitar la movilidad durante los movimientos de extensión. Ligando alrededor de la apófisis de columna mantiene el espaciador en su lugar a la vez que limita la movilidad de la columna durante los movimientos de flexión.

Estructura

El espaciador inter-espinoso lumbar Wellex fue fabricado utilizando Titanio TA6V ELI (que cumple con los estándares ISO 5832-3 o ASTM-F 13) y Silicona MED 4765 (en cumplimiento con NF S99-401).

Wellex es una tecnología dinámica que provee movilidad segmental controlada.


Wellex ha sido diseñado para:

- Restaurar y mantener las dimensiones intervertebrales
- Reducir la carga posterior anormal
- Aumentar la rigidez segmental
- Restaurar la congruencia de la faceta
- Mantener la cinemática fisiológica de FSU
- Permitir movimientos en flexión y extensión
- Curvatura lateral
- Limita el movimiento, especialmente en zona neutral
- Restaura la altura del foramen

Recomendaciones durante la implantación

Antes de la implantación, se debe preparar completamente el espacio entre las apófisis de columna de forma de liberar el espacio suficiente para que el dispositivo se inserte. Se recomienda el uso del sujetador de impacto para fijar apropiadamente el dispositivo en su lugar. El espaciador inter-espinoso lumbar Wellex se debe seleccionar de acuerdo con la altura del espacio entre las apófisis espinales, ya que si no se sujeta adecuadamente a esta altura, se pueden comprometer los resultados clínicos. Se puede alcanzar la fijación del dispositivo a las vértebras superior e inferior utilizando un ligamento sintético.

Las imágenes radiográficas anteriores a la cirugía ayudarán a determinar el posicionamiento adecuado del implante con respecto a las vértebras.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad

En caso de falla del envase estéril, el dispositivo no debe utilizarse.

No debe realizarse la re-esterilización del dispositivo. La esterilización es específica y debe ser llevada a cabo por un fabricante específico.

Tratamiento a realizar antes de utilizar el producto

Implante:

Previo al implante no debe realizarse ningún tratamiento o proceso previo. Los cirujanos deben asegurarse que el paciente no se encuentre contraindicado para el uso de Wellex.

Instrumentos:

Descontaminación, limpieza y esterilización

Para instrumentos suministrados no esterilizados:

Todos los instrumentos de la instrumentación Wellex (implante de prueba, sujetador del implante de prueba, sostenedor de impacto, forceps de ligadura) se suministran no esterilizados y deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse antes de su uso. La descontaminación reduce la población de micro organismos y facilita la limpieza subsecuente. Además, la esterilización será más efectiva cuando el material esté limpio.

Procedimiento recomendado:

- Descontaminación: Sumergir los instrumentos en una solución bactericida y fungicida. Tiempo de remojo: 20 minutos. Enjuagar con agua desmineralizada.
- Limpieza: Lavar los instrumentos en una máquina ultrasonido con los productos de limpieza adecuados, enjuagar y secar. Evitar usar productos que puedan alterar el material, como lavandina, formaldehído, etc.

Las condiciones de uso de los productos de descontaminación y los productos de limpieza deben respetarse religiosamente, especialmente la concentración y el tiempo de uso. Los instrumentos deben enjuagarse cuidadosamente con agua luego de la descontaminación y limpieza.

Los instrumentos deben esterilizarse mediante proceso de vapor de agua utilizando los siguientes parámetros:

Método: esterilización por vapor de agua saturado

Duración mínima: 18 minutos

Temperatura mínima: 134°C

Secado: 20 minutos a temperatura ambiente


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Nota: la esterilización no reemplaza la descontaminación o la limpieza. Solo los instrumentos limpios pueden esterilizarse apropiadamente.

Solo los implantes e instrumentos estériles pueden utilizarse en la cirugía.

Los implantes se suministran estériles, y no deben re-esterilizarse o re-utilizarse.

A large, stylized handwritten signature.

A handwritten signature of Nicolás Juana.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

A handwritten signature of Germán Szmulewicz.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11101/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**6.83.7** y de acuerdo a lo solicitado por MTG Group S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implante interespinoso lumbar

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Eden Spine Europe

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cirugía de tratamiento de condiciones degenerativas de columna. Incluye:

- hernia de disco
- canal espinal y estenosis foraminal
- Inestabilidad de segmento
- fijación de artrodesis contigua

Modelo/s:

10001 Implante interespinoso Wellex H: 8 mm, pre-carga: 50 N

10002 Implante interespinoso Wellex H: 8 mm, pre-carga: 100 N

10003 Implante interespinoso Wellex H: 10 mm, pre-carga: 50 N

10004 Implante interespinoso Wellex H: 10 mm, pre-carga: 100 N

10005 Implante interespinoso Wellex H: 12 mm, pre-carga: 50 N

10006 Implante interespinoso Wellex H: 12 mm, pre-carga: 100 N

- 10007 Implante interespinoso Wellex H: 14 mm, pre-carga: 50 N
- 10008 Implante interespinoso Wellex H: 14 mm, pre-carga: 100 N
- 10009 Implante interespinoso Wellex H: 16 mm, pre-carga: 50 N
- 10000A Implante interespinoso Wellex H: 16 mm, pre-carga: 100 N
- 1000B Espaciador interespinoso de prueba H8
- 1000C Espaciador interespinoso de prueba H10
- 1000D Espaciador interespinoso de prueba H12
- 1000E Espaciador interespinoso de prueba H14
- 1000F Espaciador interespinoso de prueba H16
- 1000G Sujetador de implantes de prueba
- 1000H Sujetador de impactor
- 1000I Sujetador de ligamento
- 1009O Bandeja de instrumentos con encastre de silicona
- 1009D Cubierta para bandeja de instrumentos
- FBI OLP 0535 Ligamento sintético (con mecanismo de cierre)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Eden Spine Europe S.A.

Lugar/es de elaboración: Rue du 31 Décembre 41, CH-1207 Genève, Suiza

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado PM-1991-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a**20 NOV 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6837


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