



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

DISPOSICIÓN Nº **8998**

BUENOS AIRES, **30 OCT. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3468/14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2030-4, denominado: Sistema de Reemplazo Óseo a Base de Hidroxiapatita, marca: BIOMET MICROFIXATION.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2030-4, denominado: Sistema de Reemplazo Óseo a Base de Hidroxiapatita, marca: BIOMET MICROFIXATION, propiedad de la firma CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1814 de

✓ LV



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

DISPOSICIÓN N° **8 9 9 8**

fecha 23 de abril de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-4, denominado: Sistema de Reemplazo Óseo a Base de Hidroxiapatita, marca: BIOMET MICROFIXATION.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-4.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3468/14-7

DISPOSICIÓN N° **8 9 9 8**

LA

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8998**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de Reemplazo Óseo a Base de Hidroxiapatita.

Marca del producto médico: BIOMET MICROFIXATION.

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante ANMAT N° 1814/09 de fecha 23 de Abril de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-20518/08-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de Abril de 2014	23 de Abril de 2019
Modelos	MIMIX , MIMIX QS Mimix, envase de 5G de polvo - 3,4 cc. de ácido cítrico diluido Mimix, envase de 10G de polvo - 6,9 cc. de ácido cítrico diluido Mimix, envase de 25G de polvo - 17,25 cc. de ácido cítrico diluido Mimix QS, envase de 5G de polvo - 3,45 cc. de ácido cítrico diluido Mimix QS, envase de 10G de polvo - 6,9 cc. de ácido cítrico diluido	Mimix Rellenador óseo 02-2005 5G MIMIX 02-2010 10G MIMIX 02-2025 25G MIMIX Mimix QS Rellenador óseo 02-1105 5G MIMIX QS 02-1110 10G MIMIX QS
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 1814/09.	Fs. 113 y 114

LV



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

Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 1814/09.	Fs. 116 a 119
----------------------	---	---------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 OCT. 2015**.

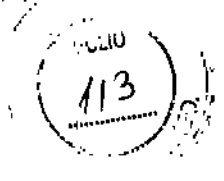
Expediente N° 1-47-3468/14-7

DISPOSICIÓN N° **8 9 9 8**

DR LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

↓

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



8998

30 OCT. 2015

**BIOMET MICROFIXATION
MIMIX®**

Sistema de remplazo óseo a base de hidroxiapatita

Fabricante: Biomet Microfixation

Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

“Estéril” Esterilizado por radiación gamma.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (5 años)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: ALMACENE LOS DISPOSITIVOS A TEMPERATURAS QUE NO SUPEREN LOS 45°C.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-4

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: Contenido: cada envase de la formulación incluye un vial pre-dosificado de polvo, un vial pre-dosificado de ácido cítrico diluido, un recipiente de mezclado descartable, una espátula de mezclado y cuatro etiquetas para el paciente.

Presentaciones:

Mimix (Rellenador óseo)

02-2005 5G MIMIX, 02-2010 10G MIMIX, 02-2025 25G MIMIX

Mimix QS (Rellenador óseo)

02-1105 5G MIMIX QS, 02-1110 10G MIMIX QS

Nota: rotulo valido para todos los modelos del producto medico

Símbolos de la etiqueta

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante Radiación gamma		Fabricante legal
	Código/número de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No usar si el envase está dañado		Mantener seco

Biomet Microfixation®

BIOMET
MICROFIXATION

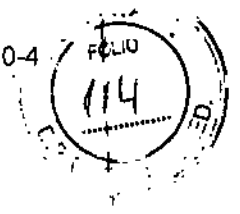
Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500

CE 0086

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

Pablo Garcia
PABLO GARCIA
APODERADO

6



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

8998

**BIOMET MICROFIXATION
MIMIX®QS**

Sistema de remplazo óseo a base de hidroxiapatita

Fabricante: Biomet Microfixation

Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

“Estéril” Esterilizado por radiación gamma.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (5 años)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: ALMACENE LOS DISPOSITIVOS A TEMPERATURAS QUE NO SUPEREN LOS 45°C.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-4

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: Contenido: cada envase de la formulación incluye un vial pre-dosificado de polvo, un vial pre-dosificado de ácido cítrico diluido, un recipiente de mezclado descartable, una espátula de mezclado y cuatro etiquetas para el paciente.

Presentaciones:

Mimix QS (Rellenador óseo)

02-1105 5G MIMIX QS, 02-1110 10G MIMIX QS

Nota: rotulo valido para todos los modelos del producto medico

Símbolos de la etiqueta

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante Radiación gamma		Fabricante legal
	Código/número de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No usar si el envase está dañado		Mantener seco

BIOMET
MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500

CE 0086

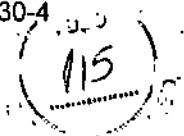
Biomet Microfixation®

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

Pablo Garcia
PABLO GARCIA
APODERADO

Proyecto de tarjeta de implante

8998



ORIGINAL	<p>Nombre y modelo del producto: BIOMET®MICROFIXATION MIMIX, Sistema de remplazo oseo a base de hidroxihapatita</p> <p>Número de lote XXX</p> <p>Elaborado por Biomet Microfixation.</p> <p>Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos Importado por Cirugia de Avanzada S.R.L. H. Irigoyen 4230,- CABA- Argentina</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 2030-4</p> <p>Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación</p> <p>Fecha de la implantación,</p> <p>Identificación del paciente (documento nacional de identidad),</p> <p>Sello y firma del médico que realizo la implantación.</p>
DUPLICADO	<p>Nombre y modelo del producto: BIOMET®MICROFIXATION MIMIX, Sistema de remplazo oseo a base de hidroxihapatita</p> <p>Número de lote XXX</p> <p>Elaborado por Biomet Microfixation.</p> <p>Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos Importado por Cirugia de Avanzada S.R.L. H. Irigoyen 4230,- CABA- Argentina</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 2030-4</p> <p>Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación</p> <p>Fecha de la implantación,</p> <p>Identificación del paciente (documento nacional de identidad),</p> <p>Sello y firma del médico que realizo la implantación.</p>
TRIPPLICADO	<p>Nombre y modelo del producto: BIOMET®MICROFIXATION MIMIX, Sistema de remplazo oseo a base de hidroxihapatita</p> <p>Número de lote XXX</p> <p>Elaborado por Biomet Microfixation.</p> <p>Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos Importado por Cirugia de Avanzada S.R.L. H. Irigoyen 4230,- CABA- Argentina</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 2030-4</p> <p>Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación</p> <p>Fecha de la implantación,</p> <p>Identificación del paciente (documento nacional de identidad),</p> <p>Sello y firma del médico que realizo la implantación.</p>

Uno de los ejemplares estará previsto para ser archivado en la historia clínica del paciente, otro para ser facilitado al mismo. El tercer ejemplar del certificado de implante, se prevé para el caso en que éste fuere requerido por la entidad financiadora de la prestación.

BIOMET
MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500

CE 0086


Fabiana L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305


PABLO GARCIA
A RODERADO

↓

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

8 9 9 8

Mimix
Bone Replacement System



Mimix QS
Quick-Setting Bone Replacement

**BIOMET MICROFIXATION
MIMIX®, MIMIX®QS**

Sistema de remplazo óseo a base de hidroxapatita

Fabricante: Biomet Microfixation

Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

INSTRUCCIONES PARA EL CIRUJANO

DESCRIPCIÓN

Mimix® y QuickSet Mimix® son productos estériles de sustitución ósea de fosfato de calcio. Cuando se mezclan con una solución de fraguado estéril, se convierten en un material de relleno moldeable para su uso en procedimientos de sustitución ósea. Con el tiempo, estos materiales de relleno moldeables se endurecen.

MATERIALES

Mimix® y QuickSet Mimix® constan de un componente sólido y de uno líquido.

Componente sólido: Fosfato de calcio en polvo (TTCP/alfa TCP y citrato sódico dihidratado)

Componente líquido: Ácido cítrico anhidro en agua.

INDICACIONES DE USO

1. Reparación de orificios practicados en neurocirugía.
2. Cortes de craneotomía y otros defectos craneales.
3. Aumento o restauración del contorno óseo en el esqueleto craneofacial con un área superficial no superior a 25 cm².

CONTRAINDICACIONES

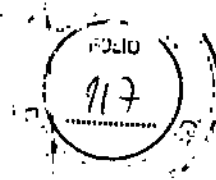
1. Presencia de infecciones agudas o crónicas, especialmente en la zona a intervenir.
2. Aplicaciones que impliquen el soporte de carga.
3. Presencia de hueso circundante no viable o incapaz de soportar o permitir el anclaje de un Implante.

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

1. Enfermedades del paciente tales como: a) enfermedad metabólica ósea, b) lesiones traumáticas agudas con heridas abiertas próximas al defecto que se podrían infectar, c) anormalidades inmunológicas, d) afecciones sistémicas que produzcan malas cicatrizaciones o podrían producir un deterioro del tejido situado sobre el lugar del implante, e) enfermedad inflamatoria ósea, f) enfermedad vascular o neurológica grave.
2. Falta de desarrollo craneal.
3. Deterioro de la función renal por alteraciones en el metabolismo del calcio.
4. Pacientes que no puedan o no tengan la intención de cooperar y seguir las instrucciones postoperatorias, así como pacientes que abusen del alcohol y/o de las drogas.

Farm. *Mónica L. Roberto*
Dirección Técnica
R.N. N° 13.335

Pablo García
PABLO GARCIA
APODERADO

**ADVERTENCIAS**

1. Los efectos de la mezcla de Mimix® y QuickSet Mimix® son desconocidos.
2. La ubicación o colocación inadecuada del relleno puede causar resultados no deseables. El cirujano debe conocer a fondo las propiedades del material, las características de utilización, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la intervención quirúrgica.
3. Estos rellenos no pretenden sustituir el hueso sano ni soportar cargas o esfuerzo.
4. Ambos productos Mimix® se proporcionan estériles y deben considerarse como tales siempre que no se haya abierto ni dañado el embalaje interno. No utilice el material del implante si no se encuentra en condiciones de total esterilidad.
5. El material de relleno, una vez implantado, puede romperse o dañarse como consecuencia de la aplicación de tensiones, actividad excesiva o soporte de carga.
6. El incumplimiento de las instrucciones en el postoperatorio puede eventualmente malograr el material del implante, lo cual podría llevar a la necesidad de realizar una nueva intervención quirúrgica y la retirada de dicho material.
7. En el caso de utilizar cera o gel óseo, éstos deben ser retirados de la superficie ósea a tratar previamente a la administración de este material de relleno.
8. Se desconoce la seguridad y eficacia de la adición de sustancias a los productos Mimix®. Cualquier sustancia que se añada puede afectar el tiempo de fraguado y la tasa de reacción, así como su resistencia.
9. Como resultado de la intervención, en algunos pacientes puede aumentar la presión intracraneal. Los cirujanos deben estar completamente familiarizados con el uso de drenajes para aliviar el exceso de presión intracraneal.
10. Se desconoce la seguridad y la eficacia del uso de este material en zonas adyacentes a zonas de hueso no viable. En el caso de reintervención de la zona del implante, debe retirarse el material de relleno.
11. Estos productos Mimix® pueden invadir los tejidos blandos faciales. No se ha estudiado el efecto de la extrusión por falta de tejido blando en aplicaciones craneofaciales.
12. Se desconocen los efectos de los productos Mimix® en pacientes con las siguientes indicaciones:
 - Defectos debidos a malformaciones congénitas, enfermedad metabólica o enfermedad metabólica o enfermedad musculoesquelética.
 - Defectos que pueden causar su ubicación intradural.
 - Obliteración de senos, reconstrucción o aumento del reborde alveolar, anclaje de implantes endoóseos o estabilización de fracturas e injerto segmental de fracturas e injerto segmental de osteotomía interposicional.
 - Enfermedad renal documentada.
 - Embarazo/lactancia.
 - Enfermedad cardiovascular que excluya el procedimiento quirúrgico de elección.
 - Antecedentes de infección crónica.
 - Presencia en zonas adyacentes de ciertos materiales como aloinjertos, materiales acrílicos, silicona o Dracon.
 - Concurrencia con tratamientos de radio o quimioterapia.
13. No todos los procesos quirúrgicos culminan con éxito. En el caso de reintervención, deberá retirarse el material y deberá reevaluarse el tejido óseo para comprobar su viabilidad.
14. Se desconoce el efecto de la disposición en capas de productos Mimix®. Se desaconseja su utilización sobre tejidos inadecuados o no vascularizados, o sobre aloinjertos.
15. Se recomienda la utilización de drenajes por aspiración cerrados para evitar la acumulación de fluido en las heridas.
16. Estos dispositivos permiten aumentar y moldear el hueso. No pretenden ni han sido diseñados para soportar cargas totales ni parciales. No utilice estos dispositivos para proceder a la sustitución de hueso en superficies articulares. Debe informarse a todo paciente que practique deporte o ejerza cualquier actividad que pueda suponer lesiones craneanas o faciales que éstas pueden lesionarse y, por tanto, poner en riesgo el implante, y conllevar el fracaso del tratamiento. Debe informarse al paciente de que este dispositivo no sustituye al hueso sano y que cualquier lesión traumática puede suponer una nueva intervención quirúrgica. También se debe informar al paciente de los riesgos quirúrgicos y de los posibles efectos adversos.

Farm. Mónica Roberto
 Dirección Técnica
 MIMIX® 16.000

Pablo Garcia
 PABLO GARCIA
 APODERADO

62
 |

17. Como es el caso de cualquier intervención quirúrgica, debe ponerse máximo cuidado al tratar a pacientes con afecciones anteriores que puedan afectar el éxito de la intervención quirúrgica. Entre otros, pacientes cuya situación curse con enfermedades hemorrágicas de cualquier etiología, pacientes sometidos a terapias esteroidales prolongadas, terapias inmunosupresoras o terapias que supongan la aplicación de altas dosis de radiación.
18. El producto es para un solo uso. La reutilización puede dar lugar a la contaminación del producto, infección del paciente y/o fallo en el funcionamiento correcto del dispositivo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. En toda cirugía pueden surgir complicaciones derivadas de la cicatrización de la herida, como hematomas, problemas de drenaje, fracturas óseas, infecciones o cualquier otra complicación. Cualquiera de estas complicaciones puede provocar el fracaso del procedimiento y requerir otra intervención.
2. Fractura o extrusión del relleno, con o sin generación de restos de partículas.
3. Deformidad del hueso en la zona de la intervención.
4. Falta total o parcial de crecimiento óseo en la cavidad ósea, como pudiera pasar con cualquier otro material de relleno óseo.
5. La implantación de materiales extraños puede provocar una respuesta inflamatoria o una reacción alérgica.

INSTRUCCIONES DE USO

Utilice el material en un campo quirúrgico seco de acuerdo con las siguientes instrucciones:

- Los productos Mimix® son para el uso en un solo paciente y no se deben reutilizar.
- Cualquier sangrado activo debe controlarse antes de proceder a la implantación del material de relleno.
- El campo quirúrgico debe secarse íntegra y cuidadosamente.
- Si transcurridos 15 minutos cualquiera de las formulaciones del material de relleno no ha fraguado, éste debe retirarse y sustituirse con material preparado de nuevo.
- Deseche la porción de pasta no utilizada.
- Una vez que la pasta empieza a endurecerse, no debe tocarse para evitar que se resquebraje o desmorone.

INSTRUCCIONES DE MEZCLA

Coloque el polvo en el contenedor de mezcla. Vierta el componente líquido sobre el componente en polvo. Con una espátula, mezcle rápidamente los componentes en polvo y líquido hasta obtener una pasta homogénea.

TIEMPOS DE MEZCLA DE LOS PRODUCTOS*

	Mimix®	QuickSet Mimix®
Mezcla rápida	30 - 45 segundos	30 - 45 segundos
Tiempo de trabajo	2 - 4 minutos	1 - 2 minutos
Tiempo de fraguado	3 - 4 minutos	1 - 2 minutos
Tiempo de endurecimiento	4 - 6 minutos	4 - 6 minutos
Tiempo total	9,5 - 14,75 minutos	6,5 - 10,75 minutos

*Los tiempos son aproximados y se han determinado en un uso clínico simulado. No se ha utilizado el método Gillmore Needle para determinar estos tiempos.

Tiempo de mezcla rápida: Tiempo necesario para mezclar el polvo y la solución de fraguado hasta realizar una pasta homogénea.

Tiempo de trabajo: La pasta está lista para su implante. El material está cuajado.

Tiempo de fraguado: El tiempo durante el cual se puede manipular la pasta.

Tiempo de endurecimiento: La pasta se ha implantado y se está secando. El material no se debe manipular.

Farm. Yónira L. Roberto
Dirección Técnica
M.M. N° 13.305

PABLO GARCIA
APODERADO

8998
8998

119

ESTERILIDAD

Los productos Mimix® y QuickSet Mimix® se esterilizan utilizando una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma. No deben volver a esterilizarse. No utilice los implantes después de la fecha de vencimiento.

PRECAUCIÓN: La Ley Federal de EE.UU. restringe la venta, distribución o uso de este dispositivo por un médico o por orden de éste.

MIMIX® es una marca comercial de Biomet Microfixation, una compañía de Biomet.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: ALMACENE LOS DISPOSITIVOS A TEMPERATURAS QUE NO SUPEREN LOS 45°C.











Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
 PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-4
 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: Contenido: cada envase de la formulación incluye un vial pre-dosificado de polvo, un vial pre-dosificado de ácido cítrico diluido, un recipiente de mezclado descartable, una espátula de mezclado y cuatro etiquetas para el paciente.

Presentaciones:

Mimix (Rellenador óseo)
 02-2005 5G MIMIX, 02-2010 10G MIMIX, 02-2025 25G MIMIX
 Mimix QS (Rellenador óseo)
 02-1105 5G MIMIX QS, 02-1110 10G MIMIX QS

Símbolos de la etiqueta

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante Radiación gamma		Fabricante legal
	Código/número de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No usar si el envase está dañado		Mantener seco

BIOMET
 MICROFIXATION

Biomet Microfixation
 1520 Tradeport Drive
 Jacksonville, Florida 32218-2480
 (904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500

CE 0086

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3 - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

L

Farm. Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. N° 13.305

Pablo García
PABLO GARCIA
 APODERADO

6