



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

DISPOSICIÓN N° - 10898

BUENOS AIRES, 04 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-20695-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-12, denominado: Implantes de Cirugía de Columna, marca LDR Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-12, correspondiente al producto médico denominado Implantes de Cirugía de Columna, marca LDR Medical, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6742 de

E A



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

DISPOSICIÓN Nº - 10898

fecha 9 de noviembre de 2007, 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 Nº PM-554-12, denominado Implantes de Cirugía de Columna, marca LDR Medical.

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 Nº PM-554-12.

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

Expediente Nº 1-47-20695-12-1

DISPOSICIÓN Nº

eb

10898


DR. ROBERTO LUGO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación 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 ~~Nº~~ **10898**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-554-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Implantes de Cirugía de Columna.

Marca: LDR Medical

Disposición Autorizante: Nº 6742/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-10242/07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	9 de noviembre de 2012	9 de noviembre 2017
Nombre Genérico	Implantes de Cirugía de Columna	Implantes de Cirugía de Columna e Instrumental Asociado
Modelo	Mobi-C®	Implante Mobi-C® MB 212 K Placa Superior T2 13X15 0° MB 213 K Placa Inferior T2 13X15 0° MB 412 K Placa Superior T4 13X17 0° MB 413 K Placa inferior T4 13X17 0° MB 612 K Placa Superior T6 15X17 0° MB 613 K Placa Inferior T6 15X17 0° MB 812 K Placa Superior T8



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

		15X20 0° MB 813 K Placa Inferior T8 15X20 0° MB 221 P Inserto Móvil T2/T4 h05 0° MB 222 P Inserto Móvil T2/T4 h06 0° MB 223 P Inserto Móvil T2/T4 h07 0° MB 621 P Inserto Móvil T6/T8 h05 0° MB 622 P Inserto Móvil T6/T8 h06 0° MB 623 P Inserto Móvil T6/T8 h07 0° MB 214 K Placa Superior (con Bisel) T2 13x15 0° MB 215 K Placa Inferior (con Bisel) T2 13x15 0° MB 414 K Placa Superior (con Bisel) T4 13x15 0° MB 415 K Placa Inferior (con Bisel) T4 13x15 0° MB 614 K Placa Superior (con Bisel) T6 15x17 0° MB 615 K Placa Inferior (con Bisel) T6 15x17 0° MB 814 K Placa Superior (con Bisel) T8 15x20 0° MB 815 K Placa Inferior (con Bisel) T8 15x20 0° MB 220 P Inserto Móvil T2/T4 h4,5 0° MB 230 P Inserto Estabilizado T2/T4 h4,5 0° MB 231 P Inserto Estabilizado T2/T4 h05 0°
--	--	--

E

1



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

		MB 232 P Inserto Estabilizado T2/T4 h06 0° MB 233 P Inserto Estabilizado T2/T4 h07 0° MB 620 P Inserto Móvil T6/T8 h4,5 0° MB 630 P Inserto Estabilizado T6/T8 h4,5 0° MB 631 P Inserto Estabilizado T6/T8 h05 0° MB 632 P Inserto Estabilizado T6/T8 h06 0° MB 633 P Inserto Estabilizado T6/T8 h07 0° MB 240 P Inserto Móvil "1" T2/T4 h04,5 0° MB 241 P Inserto Móvil "1" T2/T4 h05 0° MB 242 P Inserto Móvil "1" T2/T4 h06 0° MB 243 P Inserto Móvil "1" T2/T4 h07 0° MB 640 P Inserto Móvil "1" T6/T8 h04,5 0° MB 641 P Inserto Móvil "1" T6/T8 h05 0° MB 642 P Inserto Móvil "1" T6/T8 h06 0° MB 643 P Inserto Móvil "1" T6/T8 h07 0° MB 0254 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 12X15 H4,5 MB 0255 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 12X15 H5 MB 0256 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 12X15 H6 MB 0257 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 12X15 H7
--	--	--

E A



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

		MB 0258 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 12X15 H8
		MB 0354 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X15 H4,5
		MB 0355 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X15 H5
		MB 0356 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X15 H6
		MB 0357 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X15 H7
		MB 0358 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X15 H8
		MB 0454 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X15 H4,5
		MB 0455 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X15 H5
		MB 0456 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X15 H6
		MB 0457 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X15 H7
		MB 0458 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X15 H8
		MB 0554 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X15 H4,5
		MB 0555 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X15 H5
		MB 0556 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X15 H6
		MB 0557 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X15 H7
		MB 0558 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X15 H8
		MB 0374 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X17 H4,5
		MB 0375 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X17 H5
		MB 0376 IMPLANTE MOBI-C M

E A



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

	"0,5" 13X17 H6 MB 0377 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X17 H7 MB 0378 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X17 H8 MB 0474 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X17 H4,5 MB 0475 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X17 H5 MB 0476 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X17 H6 MB 0477 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X17 H7 MB 0478 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X17 H8 MB 0574 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X17 H4,5 MB 0575 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X17 H5 MB 0576 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X16 H6 MB 0577 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X17 H7 MB 0578 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X17 H8 MB 0674 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X17 H4,5 MB 0675 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X17 H5 MB 0676 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X17 H6 MB 0677 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X17 H7 MB 0678 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X17 H8 MB 0774 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X17 H4,5 MB 0775 IMPLANTE MOBI-C M
--	---

E

A



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

		"0,5" 17X17 H5 MB 0776 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X17 H6 MB 0777 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X17 H7 MB 0778 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X17 H8 MB 0594 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X19 H4,5 MB 0595 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X19 H5 MB 0596 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X19 H6 MB 0597 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X19 H7 MB 0598 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X19 H8 MB 0694 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X19 H4,5 MB 0695 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X19 H5 MB 0696 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X19 H6 MB 0697 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X19 H7 MB 0698 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X19 H8 MB 0794 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X19 H4,5 MB 0795 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X19 H5 MB 0796 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X19 H6 MB 0797 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X19 H7 MB 0798 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X19 H8
--	--	--

E A



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

		MB 0894 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 18X19 H4,5 MB 0895 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 18X19 H5 MB 0896 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 18X19 H6 MB 0897 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 18X19 H7 MB 0898 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 18X19 H8 MB 0994 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 19X19 H4,5 MB 0995 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 19X19 H5 MB 0996 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 19X19 H6 MB 0997 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 19X19 H7 MB 0998 IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 19X19 H8 MB 1254 IMPLANTE MOBI-C M "1" 12X15 H4,5 MB 1255 IMPLANTE MOBI-C M "1" 12X15 H5 MB 1256 IMPLANTE MOBI-C M "1" 12X15 H6 MB 1257 IMPLANTE MOBI-C M "1" 12X15 H7 MB 1258 IMPLANTE MOBI-C M "1" 12X15 H8 MB 1354 IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X15 H4,5 MB 1355 IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X15 H5 MB 1356 IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X15 H6 MB 1357 IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X15 H7
--	--	---

E
 A



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

		MB 1358 IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X15 H8 MB 1454 IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X15 H4,5 MB 1455 IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X15 H5 MB 1456 IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X15 H6 MB 1457 IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X15 H7 MB 1458 IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X15 H8 MB 1554 IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X15 H4,5 MB 1555 IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X15 H5 MB 1556 IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X15 H6 MB 1557 IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X15 H7 MB 1558 IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X15 H8 MB 1374 IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X17 H4,5 MB 1375 IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X17 H5 MB 1376 IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X17 H6 MB 1377 IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X17 H7 MB 1378 IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X17 H8 MB 1474 IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X17 H4,5 MB 1475 IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X17 H5 MB 1476 IMPLANTE MOBI-C M
--	--	---

E A



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

		"1" 14X17 H6 MB 1477 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 14X17 H7 MB 1478 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 14X17 H8 MB 1574 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 15X17 H4,5 MB 1575 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 15X17 H5 MB 1576 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 15X17 H6 MB 1577 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 15X17 H7 MB 1578 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 15X17 H8 MB 1674 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 16X17 H4,5 MB 1675 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 16X17 H5 MB 1676 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 16X17 H6 MB 1677 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 16X17 H7 MB 1678 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 16X17 H8 MB 1774 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 17X17 H4,5 MB 1775 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 17X17 H5 MB 1776 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 17X17 H6 MB 1777 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 16X17 H7 MB 1778 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 17X17 H8 MB 1594 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 15X19 H4,5 MB 1595 IMPLANTE MOBI-C M



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

		"1" 15X19 H5 MB 1596 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 15X19 H6 MB 1597 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 15X19 H7 MB 1598 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 15X19 H8 MB 1694 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 16X19 H4,5 MB 1695 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 16X19 H5 MB 1696 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 16X19 H6 MB 1697 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 16X19 H7 MB 1698 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 16X19 H8 MB 1794 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 17X19 H4,5 MB 1795 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 17X19 H5 MB 1796 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 17X19 H6 MB 1797 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 17X19 H7 MB 1798 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 17X19 H8 MB 1894 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 18X19 H4,5 MB 1895 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 18X19 H5 MB 1896 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 18X19 H6 MB 1897 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 18X19 H7 MB 1898 IMPLANTE MOBI-C M
		"1" 18X19 H8



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

		MB 1994 IMPLANTE MOBI-C M "1" 19X19 H4,5
		MB 1995 IMPLANTE MOBI-C M "1" 19X19 H5
		MB 1996 IMPLANTE MOBI-C M "1" 19X19 H6
		MB 1997 IMPLANTE MOBI-C M "1" 19X19 H7
		MB 1998 IMPLANTE MOBI-C M "1" 18X19 H8
		MB 2354 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X15 H4,5
		MB 2355 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X15 H5
		MB 2356 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X15 H6
		MB 2357 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X15 H7
		MB 2358 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X15 H8
		MB 2454 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X15 H4,5
		MB 2455 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X15 H5
		MB 2456 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X15 H6
		MB 2457 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X15 H7
		MB 2458 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X15 H8
		MB 2554 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X15 H4,5
		MB 2555 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X15 H5
		MB 2556 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X15 H6
		MB 2557 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X15 H7

E.
 A



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

		MB 2558 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X15 H8
		MB 2374 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X17 H4,5
		MB 2375 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X17 H5
		MB 2376 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X17 H6
		MB 2377 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X17 H7
		MB 2378 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X17 H8
		MB 2474 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X17 H4,5
		MB 2475 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X17 H5
		MB 2476 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X17 H6
		MB 2477 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X17 H7
		MB 2478 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X17 H8
		MB 2574 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X17 H4,5
		MB 2575 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X17 H5
		MB 2576 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X17 H6
		MB 2577 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X17 H7
		MB 2578 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X17 H8
		MB 2674 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X17 H4,5
		MB 2675 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X17 H5
		MB 2676 IMPLANTE MOBI-C M

E A



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

		"Estándar" 16X17 H6 MB 2677 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X17 H7 MB 2678 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X17 H8 MB 2774 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X17 H4,5 MB 2775 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X17 H5 MB 2776 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X17 H6 MB 2777 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X17 H7 MB 2778 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X17 H8 MB 2594 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X19 H4,5 MB 2595 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X19 H5 MB 2596 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X19 H6 MB 2597 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X19 H7 MB 2598 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X19 H8 MB 2694 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X19 H4,5 MB 2695 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X19 H5 MB 2696 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X19 H6 MB 2697 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X19 H7 MB 2698 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X19 H8 MB 2794 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X19 H4,5 MB 2795 IMPLANTE MOBI-C M
--	--	--

E A



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

		"Estándar" 17X19 H5 MB 2796 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X19 H6 MB 2797 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X19 H7 MB 2798 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X19 H8 MB 2894 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 18X19 H4,5 MB 2895 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 18X19 H5 MB 2896 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 18X19 H6 MB 2897 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 18X19 H7 MB 2898 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 18X19 H8 MB 2994 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 19X19 H4,5 MB 2995 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 19X19 H5 MB 2996 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 19X19 H6 MB 2997 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 19X19 H7 MB 2998 IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 19X19 H8 Instrumentos Mobi-C® MB 900 R Pinzas de separación MB 903 R Soporte PARA CLAVO MB 904 R Clavo MB 906 R Medidor de profundidad MB 917 R Soporte para implante DE PRUEBA MB 930 R Soporte para
--	--	--

E A



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

		implante T2/H5 mm MB 931 R Soporte para implante T2/H6 mm MB 932 R Soporte para implante T2/H7 mm MB 933 R Soporte para implante T2/H5 mm MB 934 R Soporte para implante T2/H6 mm MB 935 R Soporte para implante T2/H7 mm MB 936 R Soporte para implante T2/H5 mm MB 937 R Soporte para implante T2/H6 mm MB 938 R Soporte para implante T2/H7 mm MB 939 R Pinzas de extracción MB 942 R Impactador de placas MB 943 R Medidor de Anchura 15 MM MB 944 R Medidor de Anchura 16 MM MB 945 R Medidor de Anchura 17 MM MB 946 R Medidor de Anchura 18 MM MB 947 R Medidor de Anchura 19 MM MB 948 R Medidor de Anchura 20 MM MB 949 R Medidor de Anchura 21 MM MB 960 R NIVEL MB 961 R Soporte MOBI-C T2/T4 H5 MM MB 962 R Soporte MOBI-C
--	--	--

E A



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

		T2/T4 H6 MM	
		MB 963 R Soporte MOBI-C	
		T2/T4 H7 MM	
		MB 964 R Soporte MOBI-C	
		T6/T8 H5 MM	
		MB 965 R Soporte MOBI-C	
		T6/T8 H6 MM	
		MB 966 R Soporte MOBI-C	
		T6/T8 H7 MM	
		MB 967 R Plataforma para Soporte MOBI-C	
		MB 9001 R Soporte para implante no táctil MOBI-C	
		MB 9007 R Plantilla 13X15 H4,5 MM	
		MB 9008 R Plantilla 13X15 MM	H5
		MB 9009 R Plantilla 13X15 MM	H6
		MB 9010 R Plantilla 13X15 MM	H7
		MB 9017 R Plantilla 15X15 H4,5 MM	
		MB 9018 R Plantilla 15X15 MM	H5
		MB 9019 R Plantilla 15X15 MM	H6
		MB 9020 R Plantilla 15X15 MM	H7
		MB 9022 R Plantilla 13X17 H4,5 MM	
		MB 9023 R Plantilla 13X17 MM	H5
		MB 9024 R Plantilla 13X17 MM	H6
		MB 9025 R Plantilla 13X17 MM	H7

E. A.



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

		MB 9032 R Plantilla 15X17 H4,5 MM
		MB 9033 R Plantilla 15X17 H5 MM
		MB 9034 R Plantilla 15X17 H6 MM
		MB 9035 R Plantilla 15X17 H7 MM
		MB 9037 R Plantilla 16X17 H4,5 MM
		MB 9038 R Plantilla 16X17 H5 MM
		MB 9039 R Plantilla 16X17 H6 MM
		MB 9040 R Plantilla 16X17 H7 MM
		MB 9042 R Plantilla 17X17 H4,5 MM
		MB 9043 R Plantilla 17X17 H5 MM
		MB 9044 R Plantilla 17X17 H6 MM
		MB 9045 R Plantilla 17X17 H7 MM
		MB 9047 R Plantilla 15X19 H4,5 MM
		MB 9048 R Plantilla 15X19 H5 MM
		MB 9049 R Plantilla 15X19 H6 MM
		MB 9050 R Plantilla 15X19 H7 MM
		MB 9052 R Plantilla 16X19 H4,5 MM
		MB 9053 R Plantilla 16X19 H5 MM
		MB 9054 R Plantilla 16X19 H6 MM

Σ 1



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

		MB 9055 R Plantilla 16X19 H7 MM
		MB 9057 R Plantilla 17X19 H4,5 MM
		MB 9058 R Plantilla 17X19 H5 MM
		MB 9059 R Plantilla 17X19 H6 MM
		MB 9060 R Plantilla 17X19 H7 MM
		MB 9062 R Plantilla 18X19 H4,5 MM
		MB 9063 R Plantilla 18X19 H5 MM
		MB 9064 R Plantilla 18X19 H6 MM
		MB 9065 R Plantilla 18X19 H7 MM
		MB 9067 R Plantilla 19X19 H4,5 MM
		MB 9068 R Plantilla 19X19 H5 MM
		MB 9069 R Plantilla 19X19 H6 MM
		MB 9070 R Plantilla 19X19 H7 MM
		MB 9072 R Nivel de táctil MOBI-C
		MB 9073 R Llave para destrabar
		MB 9074 R Pinzas de separación rígidas
		MB 9075 R Pinzas de extracción no táctil
		MB 9076 R Pinzas de separación rígidas plegadas
		IG 001 R Llave para cierre

E A



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

Lugar de Fabricación	Technopole de l'Aube BP2 10902 Troyes Cedex 9 Francia	Hôtel de Bureaux 1,4 Rue Gustave Eiffel-10 430 Rosières-Près-Troyes-Francia.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6742/07	A fs. 121 a 129.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6742/07	A fs. 130 a 143.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 OCT 2016**.

Expediente N° 1-47-20695-12-1

DISPOSICIÓN N°

- 10898

Σ


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

-10898

04 OCT 2016



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Implantes de cirugía de columna e instrumental asociado
Mobi-C

Fabricante LDR médical Hôtel de Bureaux 1, 4 Rue Gustave Eiffel - 10 430 Rosières-Près-Troyes – Francia

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria 1951, piso 1° Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Padre Vanini 348, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Información, Identificación y contenido del Producto:

PRODUCTO: IMPLANTES DE CIRUGIA DE COLUMNA

MODELO: Según corresponda

MARCA: LDR médical.

Tamaño: xx **Cantidad:** 1

PRODUCTO ESTERIL Esterilizado por rayos gamma

Lote N°: **Fecha de fabricación:** aaa-mm

Plazo de validez: 5 años

PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar

Condiciones específicas de almacenamiento: ver Instrucciones De Uso

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

Director Técnico: Farm. Arnaldo A. Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-12.

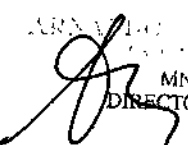
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

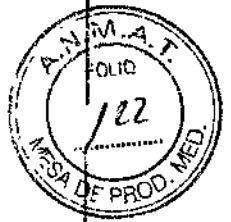
El modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos de implantes de cirugía de columna Mobi-C® detallados a continuación:

MB 212 K	Placa Superior T2 13X15 0°
MB 213 K	Placa Inferior T2 13X15 0°
MB 412 K	Placa Superior T4 13X17 0°
MB 413 K	Placa Inferior T4 13X17 0°
MB 612 K	Placa Superior T6 15X17 0°
MB 613 K	Placa Inferior T6 15X17 0°
MB 812 K	Placa Superior T8 15X20 0°
MB 813 K	Placa Inferior T8 15X20 0°
MB 221 P	Inserto Móvil T2/T4 h05 0°

E


MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE


 ARNALDO A. BUCCHIANERI
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO



MB 222 P	Inserto Móvil T2/T4 h06 0°
MB 223 P	Inserto Móvil T2/T4 h07 0°
MB 621 P	Inserto Móvil T6/T8 h05 0°
MB 622 P	Inserto Móvil T6/T8 h06 0°
MB 623 P	Inserto Móvil T6/T8 h07 0°
MB 214 K	Placa Superior (con bisel) T2 13x15 0°
MB 215 K	Placa Inferior (con bisel) T2 13x15 0°
MB 414 K	Placa Superior (con bisel) T4 13x15 0°
MB 415 K	Placa Inferior (con bisel) T4 13x15 0°
MB 614 K	Placa Superior (con bisel) T6 15x17 0°
MB 615 K	Placa Inferior (con bisel) T6 15x17 0°
MB 814 K	Placa Superior (con bisel) T8 15x20 0°
MB 815 K	Placa Inferior (con bisel) T8 15x20 0°
MB 220 P	Inserto Móvil T2/T4 h4,5 0
MB 230 P	Inserto Estabilizado T2/T4 h4,5 0°
MB 231 P	Inserto Estabilizado T2/T4 h05 0°
MB 232 P	Inserto Estabilizado T2/T4 h06 0°
MB 233 P	Inserto Estabilizado T2/T4 h07 0°
MB 620 P	Inserto Móvil T6/T8 h4,5 0°
MB 630 P	Inserto Estabilizado T6/T8 h4,5 0°
MB 631 P	Inserto Estabilizado T6/T8 h05 0°
MB 632 P	Inserto Estabilizado T6/T8 h06 0°
MB 633 P	Inserto Estabilizado T6/T8 h07 0°
MB 240 P	Inserto Móvil "1" T2/T4 h04,5 0°
MB 241 P	Inserto Móvil "1" T2/T4 h05 0°
MB 242 P	Inserto Móvil "1" T2/T4 h06 0°
MB 243 P	Inserto Móvil "1" T2/T4 h07 0°
MB 640 P	Inserto Móvil "1" T6/T8 h04,5 0°
MB 641 P	Inserto Móvil "1" T6/T8 h05 0°
MB 642 P	Inserto Móvil "1" T6/T8 h06 0°
MB 643 P	Inserto Móvil "1" T6/T8 h07 0°
MB 0254	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 12X15 H4,5
MB 0255	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 12X15 H5
MB 0256	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 12X15 H6
MB 0257	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 12X15 H7
MB 0258	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 12X15 H8
MB 0354	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X15 H4,5
MB 0355	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X15 H5
MB 0356	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X15 H6
MB 0357	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X15 H7
MB 0358	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X15 H8
MB 0454	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X15 H4,5
MB 0455	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X15 H5
MB 0456	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X15 H6
MB 0457	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X15 H7
MB 0458	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X15 H8
MB 0554	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X15 H4,5
MB 0555	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X15 H5
MB 0556	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X15 H6
MB 0557	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X15 H7
MB 0558	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X15 H8
MB 0374	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X17 H4,5

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

ARNALDO BELLERANI
FARMACÉUTICO
M. C. 12345
DIRECTOR TÉCNICO

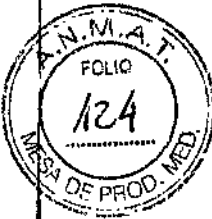
1089



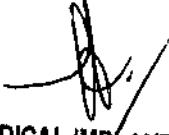
MB 0375	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X17 H5
MB 0376	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X17 H6
MB 0377	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X17 H7
MB 0378	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X17 H8
MB 0474	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X17 H4,5
MB 0475	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X17 H5
MB 0476	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X17 H6
MB 0474	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X17 H7
MB 0478	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X17 H8
MB 0574	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X17 H4,5
MB 0575	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X17 H5
MB 0576	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X17 H6
MB 0577	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X17 H7
MB 0578	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X17 H8
MB 0674	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X17 H4,5
MB 0675	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X17 H5
MB 0676	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X17 H6
MB 0677	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X17 H7
MB 0678	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X17 H8
MB 0774	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X17 H4,5
MB 0775	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X17 H5
MB 0776	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X17 H6
MB 0777	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X17 H7
MB 0778	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X17 H8
MB 0594	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X19 H4,5
MB 0595	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X19 H5
MB 0596	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X19 H6
MB 0597	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X19 H7
MB 0598	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X19 H8
MB 0694	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X19 H4,5
MB 0695	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X19 H5
MB 0696	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X19 H6
MB 0697	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X19 H7
MB 0698	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X19 H8
MB 0794	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X19 H4,5
MB 0795	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X19 H5
MB 0796	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X19 H6
MB 0797	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X19 H7
MB 0798	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X19 H8
MB 0894	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 18X19 H4,5
MB 0895	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 18X19 H5
MB 0896	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 18X19 H6
MB 0897	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 18X19 H7
MB 0898	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 18X19 H8
MB 0994	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 19X19 H4,5
MB 0995	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 19X19 H5
MB 0996	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 19X19 H6
MB 0997	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 19X19 H7
MB 0998	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 19X19 H8
MB 1254	IMPLANTE MOBI-C M "1" 12X15 H4,5
MB 1255	IMPLANTE MOBI-C M "1" 12X15 H5
MB 1256	IMPLANTE MOBI-C M "1" 12X15 H6

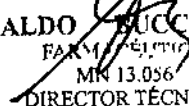

MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACIUTICO
 MN 17/066
 DIRECTOR TECNICO

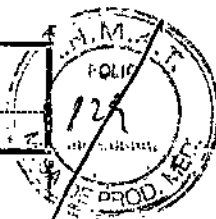


MB 1257	IMPLANTE MOBI-C M "1" 12X15 H7
MB 1258	IMPLANTE MOBI-C M "1" 12X15 H8
MB 1354	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X15 H4,5
MB 1355	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X15 H5
MB 1356	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X15 H6
MB 1357	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X15 H7
MB 1358	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X15 H8
MB 1454	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X15 H4,5
MB 1455	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X15 H5
MB 1456	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X15 H6
MB 1457	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X15 H7
MB 1458	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X15 H8
MB 1554	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X15 H4,5
MB 1555	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X15 H5
MB 1556	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X15 H6
MB 1557	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X15 H7
MB 1558	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X15 H8
MB 1374	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X17 H4,5
MB 1375	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X17 H5
MB 1376	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X17 H6
MB 1377	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X17 H7
MB 1378	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X17 H8
MB 1474	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X17 H4,5
MB 1475	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X17 H5
MB 1476	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X17 H6
MB 1477	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X17 H7
MB 1478	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X17 H8
MB 1574	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X17 H4,5
MB 1575	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X17 H5
MB 1576	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X17 H6
MB 1577	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X17 H7
MB 1578	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X17 H8
MB 1674	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X17 H4,5
MB 1675	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X17 H5
MB 1676	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X17 H6
MB 1677	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X17 H7
MB 1678	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X17 H8
MB 1774	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X17 H4,5
MB 1775	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X17 H5
MB 1776	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X17 H6
MB 1777	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X17 H7
MB 1778	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X17 H8
MB 1594	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X19 H4,5
MB 1595	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X19 H5
MB 1596	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X19 H6
MB 1597	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X19 H7
MB 1598	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X19 H8
MB 1694	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X19 H4,5
MB 1695	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X19 H5
MB 1696	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X19 H6
MB 1697	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X19 H7
MB 1698	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X19 H8


MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE



ARNALDO FUCCHIANERI
 FAX (51) 717 11 11
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

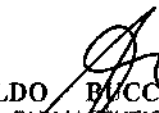
REFOLIADO N° 125
Direc. Nac. Prod. Méd.



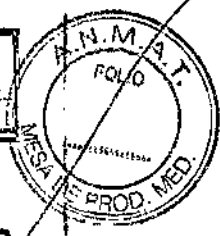
10898

MB 1794	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X19 H4,5
MB 1795	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X19 H5
MB 1796	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X19 H6
MB 1797	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X19 H7
MB 1798	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X19 H8
MB 1894	IMPLANTE MOBI-C M "1" 18X19 H4,5
MB 1895	IMPLANTE MOBI-C M "1" 18X19 H5
MB 1896	IMPLANTE MOBI-C M "1" 18X19 H6
MB 1897	IMPLANTE MOBI-C M "1" 18X19 H7
MB 1898	IMPLANTE MOBI-C M "1" 18X19 H8
MB 1994	IMPLANTE MOBI-C M "1" 19X19 H4,5
MB 1995	IMPLANTE MOBI-C M "1" 19X19 H5
MB 1996	IMPLANTE MOBI-C M "1" 19X19 H6
MB 1997	IMPLANTE MOBI-C M "1" 19X19 H7
MB 1998	IMPLANTE MOBI-C M "1" 19X19 H8
MB 2354	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X15 H4,5
MB 2355	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X15 H5
MB 2356	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X15 H6
MB 2357	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X15 H7
MB 2358	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X15 H8
MB 2454	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X15 H4,5
MB 2455	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X15 H5
MB 2456	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X15 H6
MB 2457	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X15 H7
MB 2458	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X15 H8
MB 2554	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X15 H4,5
MB 2555	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X15 H5
MB 2556	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X15 H6
MB 2557	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X15 H7
MB 2558	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X15 H8
MB 2374	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X17 H4,5
MB 2375	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X17 H5
MB 2376	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X17 H6
MB 2377	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X17 H7
MB 2378	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X17 H8
MB 2474	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X17 H4,5
MB 2475	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X17 H5
MB 2476	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X17 H6
MB 2477	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X17 H7
MB 2478	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X17 H8
MB 2574	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X17 H4,5
MB 2575	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X17 H5
MB 2576	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X17 H6
MB 2576	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X17 H7
MB 2578	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X17 H8
MB 2674	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X17 H4,5
MB 2675	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X17 H5
MB 2676	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X17 H6
MB 2677	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X17 H7
MB 2678	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X17 H8
MB 2774	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X17 H4,5
MB 2775	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X17 H5


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


REGOLADO N° 126
Direc. Nac. Prod. Méd.



10898

MB 2776	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X17 H6
MB 2777	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X17 H7
MB 2778	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X17 H8
MB 2594	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X19 H4,5
MB 2595	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X19 H5
MB 2596	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X19 H6
MB 2597	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X19 H7
MB 2598	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X19 H8
MB 2694	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X19 H4,5
MB 2695	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X19 H5
MB 2696	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X19 H6
MB 2697	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X19 H7
MB 2698	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X19 H8
MB 2794	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X19 H4,5
MB 2795	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X19 H5
MB 2796	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X19 H6
MB 2797	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X19 H7
MB 2798	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X19 H8
MB 2894	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 18X19 H4,5
MB 2895	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 18X19 H5
MB 2896	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 18X19 H6
MB 2897	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 18X19 H7
MB 2898	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 18X19 H8
MB 2994	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 19X19 H4,5
MB 2995	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 19X19 H5
MB 2996	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 19X19 H6
MB 2997	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 19X19 H7
MB 2998	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 19X19 H8

3


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BICCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

REFOLIADO N° 127
Direc. Nac. Prod. Méd.

REFOLIADO N°
Direc. Nac. Prod. Méd.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Implantes de cirugía de columna e instrumental asociado
Mobi-C®

Fabricante: LDR médical Hôtel de Bureaux 1, 4 Rue Gustave Eiffel - 10 430 Rosières-Près-Troyes – Francia

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria 1951, piso 1° Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Padre Vanini 348, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

PRODUCTO: IMPLANTES DE CIRUGIA DE COLUMNA - INSTRUMENTAL

MODELO: Según corresponda

MARCA: LDR médical

PRODUCTO NO ESTERIL

Reutilizable después de su limpieza, desinfección y esterilización.

Lote N°:

Fecha de fabricación: aaaa-mm

Condiciones específicas de almacenamiento: ver Instrucciones De Uso

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

Director Técnico: Farm. Arnaldo A. Bucchianeri MN 13056

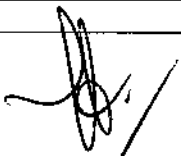
Autorizado por la ANMAT PM-554-12.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos de instrumental de cirugía de columna Mobi-C® detallados a continuación:

MB 900 R	Pinzas de separación
MB 903 R	Soporte PARA CLAVO
MB 904 R	Clavo
MB 906 R	Medidor de profundidad
MB 917 R	Soporte para implante DE PRUEBA
MB 930 R	Soporte para implante T2/ H5 mm
MB 931 R	Soporte para implante T2/ H6 mm
MB 932 R	Soporte para implante T2/ H7 mm
MB 933 R	Soporte para implante T4/T6 H5 mm
MB 934 R	Soporte para implante T4/T6 H6 mm
MB 935 R	Soporte para implante T4/T6 H7 mm
MB 936 R	Soporte para implante T8/ H5 mm
MB 937 R	Soporte para implante T8/ H6 mm
MB 938 R	Soporte para implante T8/ H7 mm
MB 939 R	Pinzas de extracción

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

10898



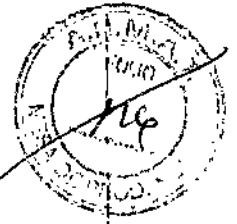
MB 942 R	Impactador de placas
MB 943 R	Medidor de Anchura 15 MM
MB 944 R	Medidor de Anchura 16 MM
MB 945 R	Medidor de Anchura 17 MM
MB 946 R	Medidor de Anchura 18 MM
MB 947 R	Medidor de Anchura 19 MM
MB 948 R	Medidor de Anchura 20 MM
MB 949 R	Medidor de Anchura 21 MM
MB 960 R	NIVEL
MB 961 R	Soporte MOBI-C T2/T4 H5 MM
MB 962 R	Soporte MOBI-C T2/T4 H6 MM
MB 963 R	Soporte MOBI-C T2/T4 H7 MM
MB 964 R	Soporte MOBI-C T6/T8 H5 MM
MB 965 R	Soporte MOBI-C T6/T8 H6 MM
MB 966 R	Soporte MOBI-C T6/T8 H7 MM
MB 967 R	Plataforma para Soporte MOBI-C
MB 9001 R	Soporte para implante no táctil MOBI-C
MB 9007 R	Plantilla 13X15 H4,5 MM
MB 9008 R	Plantilla 13X15 H5 MM
MB 9009 R	Plantilla 13X15 H6 MM
MB 9010 R	Plantilla 13X15 H7 MM
MB 9017 R	Plantilla 15X15 H4,5 MM
MB 9018 R	Plantilla 15X15 H5 MM
MB 9019 R	Plantilla 15X15 H6 MM
MB 9020 R	Plantilla 15X15 H7 MM
MB 9022 R	Plantilla 13X17 H4,5 MM
MB 9023 R	Plantilla 13X17 H5 MM
MB 9024 R	Plantilla 13X17 H6 MM
MB 9025 R	Plantilla 13X17 H7 MM
MB 9032 R	Plantilla 15X17 H4,5 MM
MB 9033 R	Plantilla 15X17 H5 MM
MB 9034 R	Plantilla 15X17 H6 MM
MB 9035 R	Plantilla 15X17 H7 MM
MB 9037 R	Plantilla 16X17 H4,5 MM
MB 9038 R	Plantilla 16X17 H5 MM
MB 9039 R	Plantilla 16X17 H6 MM
MB 9040 R	Plantilla 16X17 H7 MM
MB 9042 R	Plantilla 17X17 H4,5 MM
MB 9043 R	Plantilla 17X17 H5 MM
MB 9044 R	Plantilla 17X17 H6 MM
MB 9045 R	Plantilla 17X17 H7 MM
MB 9047 R	Plantilla 15X19 H4,5 MM
MB 9048 R	Plantilla 15X19 H5 MM
MB 9049 R	Plantilla 15X19 H6 MM
MB 9050 R	Plantilla 15X19 H7 MM
MB 9052 R	Plantilla 16X19 H4,5 MM
MB 9053 R	Plantilla 16X19 H5 MM
MB 9054 R	Plantilla 16X19 H6 MM
MB 9055 R	Plantilla 16X19 H7 MM
MB 9057 R	Plantilla 17X19 H4,5 MM
MB 9058 R	Plantilla 17X19 H5 MM
MB 9059 R	Plantilla 17X19 H6 MM

REFOLIADO N° 128
Direc. Nac. Prod. Méd.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

10896



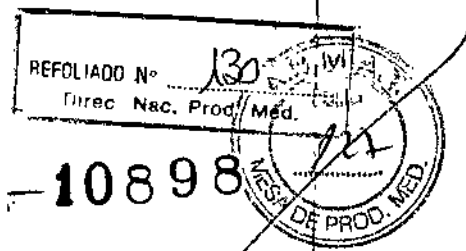
MB 9060 R	Plantilla 17X19 H7 MM
MB 9062 R	Plantilla 18X19 H4,5 MM
MB 9063 R	Plantilla 18X19 H5 MM
MB 9064 R	Plantilla 18X19 H6 MM
MB 9065 R	Plantilla 18X19 H7 MM
MB 9067 R	Plantilla 19X19 H4,5 MM
MB 9068 R	Plantilla 19X19 H5 MM
MB 9069 R	Plantilla 19X19 H6 MM
MB 9070 R	Plantilla 19X19 H7 MM
MB 9072 R	Nivel no táctil MOBI-C
MB 9073 R	Llave para destrabar
MB 9074 R	Pinzas de separación rígidas
MB 9075 R	Pinzas de extracción no táctil
MB 9076 R	Pinzas de separación rígidas plegadas
IG 001 R	Llave para cierre

REFOLIADO N° 129
Insc. Nec. Prod. Méd.

E


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004) Implantes de cirugía de columna e instrumental asociado Mobi-C®

Fabricante LDR médical Hôtel de Bureaux 1, 4 Rue Gustave Eiffel - 10 430 Rosières-Près-Troyes – Francia

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria 1951, piso 1° Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Padre Vanini 348, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

PRODUCTO: Implantes de Cirugía de Columna e Instrumental asociado

MODELO: Mobi-C®

MARCA: LDR médical.

Descripción del Producto: La prótesis Mobi-C® es un producto de un solo uso para la sustitución de un disco intervertebral Cervical (C4/C5, C5/C6, C6/C7) con el objetivo de restaurar la movilidad segmentaria, así como la altura del disco.

MOBI-C® está compuesto por un plato superior vertebral, un plato inferior vertebral y una inserción móvil.

Se han diseñado instrumentos específicos para la implantación de estos elementos.

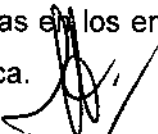
Se puede solicitar información detallada sobre los diferentes elementos de la prótesis al fabricante en cualquier momento.

Material de Fabricación: Platos: Aleación CoCrMo y revestimiento de plasma de titanio + Hidroxiapatita – Núcleo: Polietileno (UHMWPE) – Ancilar MOBI- C®: aceros inoxidable para instrumentos quirúrgicos.

PRODUCTO ESTÉRIL. En caso de que esté dañado el embalaje que asegura la esterilidad de las prótesis o las propias prótesis o ancilares, dichos productos no deberán ser utilizados y se devolverán a LDR Médical.

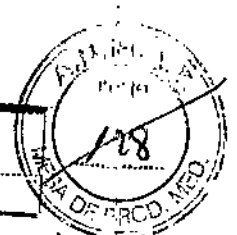
PRODUCTO DE USO UNICO. No reutilizar

Condiciones específicas de almacenamiento, Conservación y Manipulación: Las prótesis deberán ser almacenadas en los embalajes originales en un lugar limpio, seco y templado bajo presión atmosférica.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO RUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

REFOLADO N 131
N.º C. Prod. Méd.



Las condiciones de almacenaje deberán permitir mantener la integridad de los elementos de la prótesis, de los ancilares asociados y de sus respectivos embalajes.

Es muy importante manipular correctamente la prótesis antes y durante la operación, cuidando de no rayar ni degradar las superficies de deslizamiento y que ningún cuerpo extraño se introduzca entre los diferentes elementos de la prótesis, lo que podría llevar a una degradación prematura del núcleo.

Instrucciones Para el Uso del Producto

Importante: la utilización de MOBI-C® se describe de forma detallada en la Técnica Quirúrgica.

Antes de la primera utilización de una prótesis MOBI-C®, el cirujano deberá haber leído atentamente la Técnica Operatoria. Ésta podrá solicitarse en cualquier momento al fabricante.

El sistema MOBI-C® deberá ser utilizado únicamente por cirujanos especializados en cirugía vertebral y con profundos conocimientos de la morfología vertebral local y de los principios biomecánicos de la columna vertebral. Es necesario que el cirujano esté familiarizado también con las técnicas quirúrgicas relacionadas con la utilización de este producto.

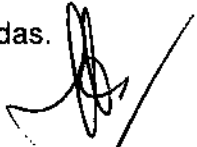
Utilización: La elección de la prótesis es muy importante. Esta elección deberá estar basada en la aplicación estricta de las instrucciones suministradas por la técnica operatoria.

La prótesis MOBI-C® deberá ser utilizada únicamente en asociación con los instrumentos reconocidos por LDR Médica. No se deberá utilizar con componentes, implantes o instrumentos de otros fabricantes.

Durante la planificación preoperatoria, el cirujano deberá tener en cuenta la elección de la prótesis (tamaño, altura, etc....) y prever su colocación. Al mismo tiempo habrá que asegurarse de que todos los elementos necesarios de la prótesis estén disponibles y de que todos los instrumentos estén completos y en buen estado.

El cirujano tiene la responsabilidad de la elección de los diferentes elementos de la prótesis, de su implantación y deberá dominar tanto en teoría como en la práctica, las técnicas quirúrgicas conocidas.

E


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO B. C. CIANERI
FARMACÉUTICO
MÍN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

- 10898

REFOLIO N° 132
L. 1990 N.º 1.000, Prod. Méd.



El fabricante no asume ninguna responsabilidad sobre las complicaciones resultantes de indicaciones incorrectas, de la inadecuada elección de los elementos de la prótesis o de la técnica operatoria, ni de los límites del método de tratamiento y de la falta de asepsia.

Los elementos de la prótesis utilizados deberán ser entregados en el expediente del paciente con su referencia, su número de lote y la denominación de la prótesis.

En fase postoperatoria, es importante proporcionar al paciente una información personalizada concerniente a los ejercicios motores y musculares que se deberán efectuar.

El deterioro de las estructuras portantes podrá provocar que los elementos de prótesis se aflojen, se suelten y se muevan, así como otras complicaciones graves. Para garantizar una detección lo más precoz posible de dichos factores de fallo de uno de los elementos, la prótesis discal cervical deberá ser controlada con regularidad después de la operación mediante técnicas adecuadas.

Técnica Quirúrgica: Importante: Es imprescindible confirmar radiográficamente una profundidad antero-posterior mínima de 14 milímetros antes de la cirugía.

- 1.- Disectomia Parcial: Los osteofitos anteriores deben ser quitados cuidadosamente
- 2.- Localización del eje medio
- 3.- Centrado: El centrado del pin debe ser posicionado en la vértebra superior a 5 mm del final del plato

Con un intensificador de imagen se permite confirmar la posición del pin.

Después de confirmar la posición correcta del pin se reemplaza por un Stich de CASPAR.

El segundo tornillo de CASPAR se inserta en la vértebra inferior a 5 mm del plato superior.

Los tornillos del CASPAR deben quedar paralelos a ambos niveles superior e inferior y al disco.

- 4.- Instalación del espaciador CASPAR: El espacio intersomático se distrae con el "Distraction Forceps"

Se inserta el espaciador CASPAR para mantener la distracción y se retira el "Distraction Forceps".

- 5.- Disectomia Total: Se efectúa la disectomia total de los espacios intersomáticos. Es importante quitar los osteofitos posteriores en las placas superiores e inferiores.

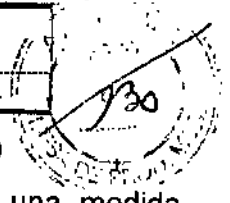
- 6.- Distracción Paralela: El "Distraction Forceps" se inserta tan posteriormente como sea posible.

La distracción paralela del espacio debe ser mantenida.

Una vez que se obtenga la altura deseada, el espaciador CASPAR se debe poner en tensión para mantener la distracción.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO DE C. C. C. C.
MIN 13.054
DIRECTOR TÉCNICO



Se debe quitar el "Distraction Forceps".

7.- Toma de la medida de profundidad: El instrumento proporciona una medida directa.

8.- Prueba de Implantes: Permite determinar el tamaño del implante a colocar.

Las medidas de la profundidad y de la anchura permiten determinar el tamaño apropiado del implante a usar.

Los implantes de ensayo se insertan bajo radiografía hasta que está a 1 milímetro de la pared posterior de la vértebra.

Una vez que se coloquen los implantes de ensayo el espaciador CASPAR debe ser quitado.

Se debe realizar un control radiológico para evaluar el proceder realizado.

9.- Ensamblado del implante: El plato inferior con el inserto móvil y el plato superior son colocados en el instrumento denominado "prótesis stand" y ensamblados.

El agarrado del implante se obtiene con el "implant holder" (altura, anchura, profundidad)

10.- Inserción del Implante: Se efectúa con el "implant holder".

El "implant holder" debe mantener el contacto con la cara anterior de las vértebras y la prótesis se inserta lentamente con un mallet.

11.- Optimización del anclaje: Con la utilización del espaciador CASPAR se realiza la optimización del anclaje con la compresión del implante.

Una vez que la compresión es completa el CASPAR y el instrumental deben ser removidos

Finalmente con control de rayos se confirma la correcta posición del implante.

Advertencias y/o Precauciones: Los riesgos relacionados con la neurocirugía, la cirugía general, la cirugía ortopédica y la utilización de anestésicos generales deberán explicarse al paciente antes de la intervención. También es aconsejable explicar al paciente las ventajas e inconvenientes de las prótesis y presentarles otros posibles métodos de tratamiento.

Antes de la operación, examine todos los elementos para excluir la presencia de daños, desgastes o piezas defectuosas. Examinar con cuidado las zonas sensibles no accesibles, las juntas y las piezas móviles. No utilizar ni reparar instrumentos dañados o defectuosos. Póngase en contacto con su representante o distribuidor local para la reparación o las piezas de recambio.

La utilización de un instrumento con otros fines distintos de para los que está diseñado, podrá provocar el deterioro o la rotura.

El paciente ha sido informado sobre la intervención y su conformidad con la siguiente información ha sido entregada debidamente; a saber: La sobrecarga, el desgaste o la fisura, o la presencia de una infección pueden provocar el fallo de la prótesis discal

10038

REFOLIADO N	134
Dircc. N.º. Prod. Méd.	

cervical – La duración de vida de la prótesis depende de la carga aplicada – La prótesis discal cervical no deberá estar sometida a tensiones excesivas debidas a cargas extremas, al trabajo o al deporte – En caso de fallo de la prótesis, puede ser necesaria una operación de recuperación – En caso de operación quirúrgica de recuperación, es posible que la modalidad segmentaria no pueda ser restaurada – El paciente deberá someterse regularmente a un seguimiento médico de la prótesis discal cervical.

Método de Esterilización: Todas las prótesis se esterilizan por rayos gamma con una dosis mínima de 25 KGy. El plazo de caducidad es de 5 años. La fecha límite de utilización de las prótesis estériles está indicada en el embalaje. La reesterilización de las prótesis que se entregan estériles está totalmente prohibida. Las prótesis abiertas y no utilizadas deberán devolverse a LDR Medical.

Director Técnico: Farm. Arnaldo A. Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-12.

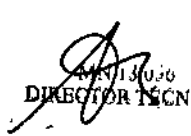
Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto

Contraindicaciones: No se debe utilizar en los siguientes casos:

Infecciones sistémicas, espinales o localizadas, agudas o crónicas – Fiebre – Enfermedades sistémicas y afecciones del metabolismo – Embarazo – Osteoporosis, osteocondrosis, osteopenia grave – Artritis – Artrosis posterior – Osificación del Gran Ligamento Vertebral Posterior – Callo vicioso – Corticoterapia – Inestabilidad psicológica – Síndrome postraumático cefálico – Enfermedades autoinmunes – Cualquier condición médica o quirúrgica que excluya el beneficio potencial de la cirugía vertebral – Artrosis posterior, Afección degenerativa por artrosis facetaria evolucionada – Deformación vertebral – Abuso de medicamentos o de drogas, alcoholismo – Adiposidad o sobrecarga ponderal del paciente – Falta de cooperación por parte del paciente – Alergia a los materiales de la prótesis.

Efectos secundarios e interacciones: Flexión, aflojamiento, desgaste, fisura o fractura de los elementos de la prótesis – Mala fijación, que se suelte y se desplace – Lesión neurológica / Lesión de los vasos, de los nervios y de los órganos – Infecciones precoces y tardías – Reacciones alérgicas a los materiales de la prótesis – Trombosis venosas, embolia pulmonar y parada cardíaca – Hematomas y problemas de cicatrización – Calcificación y fusión periarticular.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE YÁÑEZ
PRESIDENTE


MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO



Es aconsejable realizar un seguimiento radiográfico durante el pos-operatorio con el fin de comparar la situación pos-operatoria inicial y detectar evidencias a largo plazo relacionadas con cambios en la posición, aflojamientos o agregamiento de los componentes.

- 20898

Riesgos e Instrucciones de seguridad:

Los riesgos potenciales identificados para la utilización de esta prótesis y que pueden exigir intervenciones quirúrgicas suplementarias, se refieren a la defectuosidad de un elemento (ruptura, expulsión o debilitación del núcleo) debido a: Una sobrecarga – Una infección – La fractura de una vértebra – Lesiones neurológicas, vasculares o viscerales.

Factores tales como el peso del paciente, su grado de actividad y su voluntad de cooperación (peso corporal, cargas levantadas) influyen en las tensiones a las que está sometida la prótesis y pueden afectar a su longevidad. Estas advertencias no indican los efectos secundarios relacionados con las intervenciones quirúrgicas en general, pero constituyen información específica de la prótesis.

Descontaminación, limpieza y esterilización solamente instrumentos: Todos los instrumentos asociados a las prótesis se entregan no estériles y deberán ser descontaminados, limpiados y esterilizados antes de su utilización quirúrgica. La descontaminación permite disminuir la población de microorganismos y facilitar la limpieza posterior. Las condiciones de empleo de los productos de descontaminación y de limpieza deberán ser respetadas escrupulosamente. Deberán aclararse con agua después de descontaminar y limpiar.

Es imprescindible esterilizar el kit con vapor de agua en autoclave siguiendo un protocolo como mínimo equivalente al requerido por la farmacopea europea y conforme a la legislación nacional en vigor (por ejemplo 134°C – 2 bars – 18 min).

La esterilización no sustituye a la descontaminación ni a la limpieza. Sólo se esteriliza bien lo que está limpio. Sólo se pueden utilizar en cirugía las prótesis e instrumentos estériles.

Manual de procedimiento de limpieza – solamente instrumentos

1. Utilice una solución empapada en enzima con pH neutro que se haya preparado.
2. Sumerja el instrumento completamente en solución enzimática y déjelo en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar el dispositivo con cuidado (se debe prestar una atención especial a las grietas, lúmenes, superficies

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

MEDICAL IMPLANTS S.A.
MIA 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

acopladas y otras áreas que son difíciles de limpiar) hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Los lúmenes se deben limpiar con un cepillo largo y estrecho de cerdas blandas (p.ej. cepillo limpiador de pipas).

170808

Nota: La solución enzimática se debe cambiar regularmente para garantizar su efectividad.

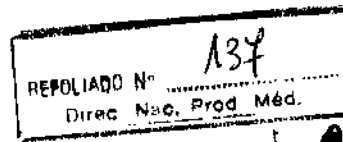
3. Retire el dispositivo de la solución enzimática y enjuáguelo en agua purificada (procedente de uno o cualquier combinación de los procesos siguientes: ultra-filtro, OI, DI y/o destilada) un mínimo de 3 minutos. Enjuague a fondo los lúmenes, agujeros y otras áreas de difícil acceso.
4. Prepare la solución limpiadora de pH neutro (detergente) y colóquela en una unidad de sonicación.
5. Sumerja el dispositivo por completo en la solución limpiadora y someta a ultrasonidos durante 10 minutos, preferiblemente a 45-50 kHz.
6. Enjuague el instrumento en agua purificada (procedente de uno o cualquier combinación de los procesos siguientes: ultra-filtro, OI, DI y/o destilada) a fondo, como mínimo 3 minutos, o hasta que no haya restos de sangre o suciedad en el chorro de enjuague.
7. Repita los pasos 5 y 6 con solución limpiadora recién preparada.
8. Seque el instrumento con un paño, desechable, absorbente y que no desprenda fibras.

Procedimiento de limpieza automatizado – solamente instrumentos

No se recomienda el uso de sistemas de lavado y desinfección automatizados como el único método de limpieza de instrumentos quirúrgicos complejos. Estos instrumentos se deben limpiar siguiendo el manual de procedimiento de limpieza indicado arriba. Se puede utilizar un sistema automatizado como método de continuación pero no es necesario.

AVISO:

- Se debe evitar el uso de productos y/o instrumentos corrosivos inclusive las esponjas abrasivas y los cepillos metálicos.
- Realice una inspección visual de los dispositivos en condiciones de iluminación normal para verificar todos los restos extraños que se han quitado.
- Confirme que los instrumentos están en condición de funcionamiento.



10898

Procedimiento de esterilización, solamente instrumentos

- **Todos los instrumentos del sistema Mobi-C® se suministran no estériles.**
- Es indispensable esterilizar el equipo al vapor de conformidad con un protocolo médico, que sea, como mínimo, equivalente al que requiere la Farmacopea europea y las leyes nacionales (por ejemplo 134 °C – 2 bares – 18 min). La esterilización no será un sustituto de la descontaminación o la limpieza.

De conformidad con la norma ISO 17665, la responsabilidad final de validación de los métodos y equipos de esterilización recae en el centro sanitario. Para obtener un tratamiento óptimo, se deben validar todos los ciclos y métodos de los diferentes equipos, diferentes embalajes y/o diferentes configuraciones de carga.

Nota: Estas instrucciones de uso son aplicables a todos los modelos de implantes de cirugía de columna e instrumental asociado Mobi-C®, detallados a continuación:

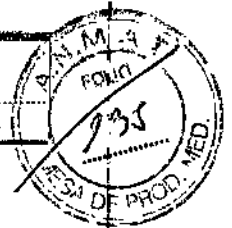
Implante Mobi-C®

MB 212 K	Placa Superior T2 13X15 0°
MB 213 K	Placa Inferior T2 13X15 0°
MB 412 K	Placa Superior T4 13X17 0°
MB 413 K	Placa Inferior T4 13X17 0°
MB 612 K	Placa Superior T6 15X17 0°
MB 613 K	Placa Inferior T6 15X17 0°
MB 812 K	Placa Superior T8 15X20 0°
MB 813 K	Placa Inferior T8 15X20 0°
MB 221 P	Inserto Móvil T2/T4 h05 0°
MB 222 P	Inserto Móvil T2/T4 h06 0°
MB 223 P	Inserto Móvil T2/T4 h07 0°
MB 621 P	Inserto Móvil T6/T8 h05 0°
MB 622 P	Inserto Móvil T6/T8 h06 0°
MB 623 P	Inserto Móvil T6/T8 h07 0°
MB 214 K	Placa Superior (con bisel) T2 13x15 0°
MB 215 K	Placa Inferior (con bisel) T2 13x15 0°
MB 414 K	Placa Superior (con bisel) T4 13x15 0°
MB 415 K	Placa Inferior (con bisel) T4 13x15 0°
MB 614 K	Placa Superior (con bisel) T6 15x17 0°
MB 615 K	Placa Inferior (con bisel) T6 15x17 0°
MB 814 K	Placa Superior (con bisel) T8 15X20 0°
MB 815 K	Placa Inferior (con bisel) T8 15x20 0°
MB 220 P	Inserto Móvil T2/T4 h4,5 0
MB 230 P	Inserto Estabilizado T2/T4 h4,5 0°
MB 231 P	Inserto Estabilizado T2/T4 h05 0°
MB 232 P	Inserto Estabilizado T2/T4 h06 0°
MB 233 P	Inserto Estabilizado T2/T4 h07 0°
MB 620 P	Inserto Móvil T6/T8 h4,5 0°
MB 630 P	Inserto Estabilizado T6/T8 h4,5 0°
MB 631 P	Inserto Estabilizado T6/T8 h05 0°
MB 632 P	Inserto Estabilizado T6/T8 h06 0°

E

MEDICAL IMPLANTS S.A.
V. CENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO



- 10898

MB 633 P	Inserto Estabilizado T6/T8 h07 0°
MB 240 P	Inserto Móvil "1" T2/T4 h04,5 0°
MB 241 P	Inserto Móvil "1" T2/T4 h05 0°
MB 242 P	Inserto Móvil "1" T2/T4 h06 0°
MB 243 P	Inserto Móvil "1" T2/T4 h07 0°
MB 640 P	Inserto Móvil "1" T6/T8 h04,5 0°
MB 641 P	Inserto Móvil "1" T6/T8 h05 0°
MB 642 P	Inserto Móvil "1" T6/T8 h06 0°
MB 643 P	Inserto Móvil "1" T6/T8 h07 0°
MB 0254	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 12X15 H4,5
MB 0255	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 12X15 H5
MB 0256	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 12X15 H6
MB 0257	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 12X15 H7
MB 0258	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 12X15 H8
MB 0354	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X15 H4,5
MB 0355	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X15 H5
MB 0356	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X15 H6
MB 0357	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X15 H7
MB 0358	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X15 H8
MB 0454	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X15 H4,5
MB 0455	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X15 H5
MB 0456	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X15 H6
MB 0457	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X15 H7
MB 0458	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X15 H8
MB 0554	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X15 H4,5
MB 0555	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X15 H5
MB 0556	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X15 H6
MB 0557	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X15 H7
MB 0558	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X15 H8
MB 0374	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X17 H4,5
MB 0375	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X17 H5
MB 0376	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X17 H6
MB 0377	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X17 H7
MB 0378	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 13X17 H8
MB 0474	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X17 H4,5
MB 0475	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X17 H5
MB 0476	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X17 H6
MB 0474	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X17 H7
MB 0478	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 14X17 H8
MB 0574	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X17 H4,5
MB 0575	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X17 H5
MB 0576	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X17 H6
MB 0577	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X17 H7
MB 0578	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X17 H8
MB 0674	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X17 H4,5
MB 0675	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X17 H5
MB 0676	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X17 H6
MB 0677	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X17 H7
MB 0678	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X17 H8
MB 0774	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X17 H4,5
MB 0775	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X17 H5
MB 0776	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X17 H6

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

ARNALDO BULLIGANER
FARMACÉUTICO
M.N. 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

REFOLIADO N° 139
Direcc. Nac. Prod. Méd.

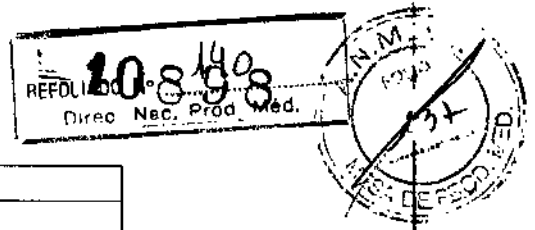


70898

MB 0777	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X17 H7
MB 0778	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X17 H8
MB 0594	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X19 H4,5
MB 0595	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X19 H5
MB 0596	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X19 H6
MB 0597	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X19 H7
MB 0598	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 15X19 H8
MB 0694	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X19 H4,5
MB 0695	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X19 H5
MB 0696	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X19 H6
MB 0697	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X19 H7
MB 0698	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 16X19 H8
MB 0794	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X19 H4,5
MB 0795	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X19 H5
MB 0796	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X19 H6
MB 0797	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X19 H7
MB 0798	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 17X19 H8
MB 0894	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 18X19 H4,5
MB 0895	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 18X19 H5
MB 0896	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 18X19 H6
MB 0897	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 18X19 H7
MB 0898	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 18X19 H8
MB 0994	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 19X19 H4,5
MB 0995	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 19X19 H5
MB 0996	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 19X19 H6
MB 0997	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 19X19 H7
MB 0998	IMPLANTE MOBI-C M "0,5" 19X19 H8
MB 1254	IMPLANTE MOBI-C M "1" 12X15 H4,5
MB 1255	IMPLANTE MOBI-C M "1" 12X15 H5
MB 1256	IMPLANTE MOBI-C M "1" 12X15 H6
MB 1257	IMPLANTE MOBI-C M "1" 12X15 H7
MB 1258	IMPLANTE MOBI-C M "1" 12X15 H8
MB 1354	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X15 H4,5
MB 1355	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X15 H5
MB 1356	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X15 H6
MB 1357	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X15 H7
MB 1358	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X15 H8
MB 1454	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X15 H4,5
MB 1455	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X15 H5
MB 1456	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X15 H6
MB 1457	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X15 H7
MB 1458	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X15 H8
MB 1554	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X15 H4,5
MB 1555	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X15 H5
MB 1556	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X15 H6
MB 1557	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X15 H7
MB 1558	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X15 H8
MB 1374	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X17 H4,5
MB 1375	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X17 H5
MB 1376	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X17 H6
MB 1377	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X17 H7
MB 1378	IMPLANTE MOBI-C M "1" 13X17 H8

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO



10898

MB 1474	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X17 H4,5
MB 1475	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X17 H5
MB 1476	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X17 H6
MB 1477	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X17 H7
MB 1478	IMPLANTE MOBI-C M "1" 14X17 H8
MB 1574	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X17 H4,5
MB 1575	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X17 H5
MB 1576	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X17 H6
MB 1577	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X17 H7
MB 1578	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X17 H8
MB 1674	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X17 H4,5
MB 1675	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X17 H5
MB 1676	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X17 H6
MB 1677	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X17 H7
MB 1678	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X17 H8
MB 1774	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X17 H4,5
MB 1775	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X17 H5
MB 1776	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X17 H6
MB 1777	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X17 H7
MB 1778	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X17 H8
MB 1594	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X19 H4,5
MB 1595	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X19 H5
MB 1596	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X19 H6
MB 1597	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X19 H7
MB 1598	IMPLANTE MOBI-C M "1" 15X19 H8
MB 1694	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X19 H4,5
MB 1695	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X19 H5
MB 1696	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X19 H6
MB 1697	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X19 H7
MB 1698	IMPLANTE MOBI-C M "1" 16X19 H8
MB 1794	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X19 H4,5
MB 1795	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X19 H5
MB 1796	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X19 H6
MB 1797	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X19 H7
MB 1798	IMPLANTE MOBI-C M "1" 17X19 H8
MB 1894	IMPLANTE MOBI-C M "1" 18X19 H4,5
MB 1895	IMPLANTE MOBI-C M "1" 18X19 H5
MB 1896	IMPLANTE MOBI-C M "1" 18X19 H6
MB 1897	IMPLANTE MOBI-C M "1" 18X19 H7
MB 1898	IMPLANTE MOBI-C M "1" 18X19 H8
MB 1994	IMPLANTE MOBI-C M "1" 19X19 H4,5
MB 1995	IMPLANTE MOBI-C M "1" 19X19 H5
MB 1996	IMPLANTE MOBI-C M "1" 19X19 H6
MB 1997	IMPLANTE MOBI-C M "1" 19X19 H7
MB 1998	IMPLANTE MOBI-C M "1" 19X19 H8
MB 2354	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X15 H4,5
MB 2355	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X15 H5
MB 2356	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X15 H6
MB 2357	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X15 H7
MB 2358	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X15 H8
MB 2454	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X15 H4,5
MB 2455	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X15 H5

E

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.000
DIRECTOR TÉCNICO

-10898



REFOLIADO N° 139
Direc. Nac. Prod. Méd.

MB 2456	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X15 H6
MB 2457	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X15 H7
MB 2458	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X15 H8
MB 2554	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X15 H4,5
MB 2555	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X15 H5
MB 2556	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X15 H6
MB 2557	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X15 H7
MB 2558	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X15 H8
MB 2374	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X17 H4,5
MB 2375	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X17 H5
MB 2376	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X17 H6
MB 2377	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X17 H7
MB 2378	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 13X17 H8
MB 2474	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X17 H4,5
MB 2475	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X17 H5
MB 2476	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X17 H6
MB 2477	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X17 H7
MB 2478	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 14X17 H8
MB 2574	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X17 H4,5
MB 2575	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X17 H5
MB 2576	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X17 H6
MB 2576	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X17 H7
MB 2578	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X17 H8
MB 2674	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X17 H4,5
MB 2675	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X17 H5
MB 2676	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X17 H6
MB 2677	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X17 H7
MB 2678	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X17 H8
MB 2774	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X17 H4,5
MB 2775	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X17 H5
MB 2776	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X17 H6
MB 2777	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X17 H7
MB 2778	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X17 H8
MB 2594	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X19 H4,5
MB 2595	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X19 H5
MB 2596	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X19 H6
MB 2597	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X19 H7
MB 2598	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 15X19 H8
MB 2694	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X19 H4,5
MB 2695	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X19 H5
MB 2696	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X19 H6
MB 2697	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X19 H7
MB 2698	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 16X19 H8
MB 2794	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X19 H4,5
MB 2795	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X19 H5
MB 2796	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X19 H6
MB 2797	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X19 H7
MB 2798	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 17X19 H8
MB 2894	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 18X19 H4,5
MB 2895	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 18X19 H5
MB 2896	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 18X19 H6
MB 2897	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 18X19 H7

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
MIR 13.000
DIRECTOR TÉCNICO

2089 P



MB 2898	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 18X19 H8
MB 2994	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 19X19 H4,5
MB 2995	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 19X19 H5
MB 2996	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 19X19 H6
MB 2997	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 19X19 H7
MB 2998	IMPLANTE MOBI-C M "Estándar" 19X19 H8

Instrumentos Mobi-C®

MB 900 R	Pinzas de separación
MB 903 R	Soporte PARA CLAVO
MB 904 R	Clavo
MB 906 R	Medidor de profundidad
MB 917 R	Soporte para implante DE PRUEBA
MB 930 R	Soporte para implante T2/ H5 mm
MB 931 R	Soporte para implante T2/ H6 mm
MB 932 R	Soporte para implante T2/ H7 mm
MB 933 R	Soporte para implante T4/T6 H5 mm
MB 934 R	Soporte para implante T4/T6 H6 mm
MB 935 R	Soporte para implante T4/T6 H7 mm
MB 936 R	Soporte para implante T8/ H5 mm
MB 937 R	Soporte para implante T8/ H6 mm
MB 938 R	Soporte para implante T8/ H7 mm
MB 939 R	Pinzas de extracción
MB 942 R	Impactador de placas
MB 943 R	Medidor de Anchura 15 MM
MB 944 R	Medidor de Anchura 16 MM
MB 945 R	Medidor de Anchura 17 MM
MB 946 R	Medidor de Anchura 18 MM
MB 947 R	Medidor de Anchura 19 MM
MB 948 R	Medidor de Anchura 20 MM
MB 949 R	Medidor de Anchura 21 MM
MB 960 R	NIVEL
MB 961 R	Soporte MOBI-C T2/T4 H5 MM
MB 962 R	Soporte MOBI-C T2/T4 H6 MM
MB 963 R	Soporte MOBI-C T2/T4 H7 MM
MB 964 R	Soporte MOBI-C T6/T8 H5 MM
MB 965 R	Soporte MOBI-C T6/T8 H6 MM
MB 966 R	Soporte MOBI-C T6/T8 H7 MM
MB 967 R	Plataforma para Soporte MOBI-C
MB 9001 R	Soporte para implante no táctil MOBI-C
MB 9007 R	Plantilla 13X15 H4,5 MM
MB 9008 R	Plantilla 13X15 H5 MM
MB 9009 R	Plantilla 13X15 H6 MM
MB 9010 R	Plantilla 13X15 H7 MM
MB 9017 R	Plantilla 15X15 H4,5 MM
MB 9018 R	Plantilla 15X15 H5 MM
MB 9019 R	Plantilla 15X15 H6 MM
MB 9020 R	Plantilla 15X15 H7 MM
MB 9022 R	Plantilla 13X17 H4,5 MM
MB 9023 R	Plantilla 13X17 H5 MM
MB 9024 R	Plantilla 13X17 H6 MM
MB 9025 R	Plantilla 13X17 H7 MM
MB 9032 R	Plantilla 15X17 H4,5 MM

REFOLIADO N° 142
Direc. Nac. Prod. Méd.

E

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

ARNALDO M. SCHLUBER
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

- 10898



MB 9033 R	Plantilla 15X17 H5 MM
MB 9034 R	Plantilla 15X17 H6 MM
MB 9035 R	Plantilla 15X17 H7 MM
MB 9037 R	Plantilla 16X17 H4,5 MM
MB 9038 R	Plantilla 16X17 H5 MM
MB 9039 R	Plantilla 16X17 H6 MM
MB 9040 R	Plantilla 16X17 H7 MM
MB 9042 R	Plantilla 17X17 H4,5 MM
MB 9043 R	Plantilla 17X17 H5 MM
MB 9044 R	Plantilla 17X17 H6 MM
MB 9045 R	Plantilla 17X17 H7 MM
MB 9047 R	Plantilla 15X19 H4,5 MM
MB 9048 R	Plantilla 15X19 H5 MM
MB 9049 R	Plantilla 15X19 H6 MM
MB 9050 R	Plantilla 15X19 H7 MM
MB 9052 R	Plantilla 16X19 H4,5 MM
MB 9053 R	Plantilla 16X19 H5 MM
MB 9054 R	Plantilla 16X19 H6 MM
MB 9055 R	Plantilla 16X19 H7 MM
MB 9057 R	Plantilla 17X19 H4,5 MM
MB 9058 R	Plantilla 17X19 H5 MM
MB 9059 R	Plantilla 17X19 H6 MM
MB 9060 R	Plantilla 17X19 H7 MM
MB 9062 R	Plantilla 18X19 H4,5 MM
MB 9063 R	Plantilla 18X19 H5 MM
MB 9064 R	Plantilla 18X19 H6 MM
MB 9065 R	Plantilla 18X19 H7 MM
MB 9067 R	Plantilla 19X19 H4,5 MM
MB 9068 R	Plantilla 19X19 H5 MM
MB 9069 R	Plantilla 19X19 H6 MM
MB 9070 R	Plantilla 19X19 H7 MM
MB 9072 R	Nivel no táctil MOBI-C
MB 9073 R	Llave para destrabar
MB 9074 R	Pinzas de separación rígidas
MB 9075 R	Pinzas de extracción no táctil
MB 9076 R	Pinzas de separación rígidas plegadas
IG 001 R	Llave para cierre

REFOLIADO N° 143
Dirac. Nec. Prod. Méd.

E.

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

MENALIDA BUSTAMANTE
FARMACÉUTICO
MIN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO