



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

DISPOSICIÓN Nº **2741**

BUENOS AIRES, **19 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14553/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

2741

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Biomet Spine nombre descriptivo implante de cirugía de columna y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral de acuerdo a lo solicitado, por Medical Implants S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 y 58 a 61 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-554-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

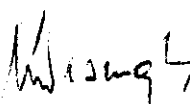
DISPOSICIÓN Nº **2741**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14553/10-0

DISPOSICIÓN Nº

2741


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2741**.....

Nombre descriptivo: Implante de cirugía de columna

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Biomet Spine

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación pedicular mediante tornillos, fijación sacra ilíaca mediante gancho posterior y tornillos, o fijación anterolateral, pero no debe utilizarse como sistema de fijación cervical. La fijación pedicular mediante tornillos se limita a pacientes con el sistema óseo adulto.

Modelos:

ARRAY Tornillos de titanio (No estéril)

TORNILLO MULTIAXIAL 4.75 MM, 5.5 MM, 6.5 MM, 7.5 MM, 8.0 MM X 25 MM, 30 MM, 35MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM, 65 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN 4.75 MM, 5.5 MM, 6.5 MM, 7.5 MM, 8.0 MM, 8.5 MM, 9.5MM, 10.5 MM X 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM

TORNILLO MULTIAXIAL EXTENDIDO 4.75 MM 5.5 MM, 6.5 MM, 7.5 MM, 8.0 MM X 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN EXTENDIDO 4.75 MM, 5.5 MM, 6.5 MM, 7.5 MM, 8.0 MM, 8.5 MM, 9.5 MM, 10.5 MM X 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN DOUBLE LEAD 4.75, 5.5, 6.5, 7.5, 8.0, 8.5, 9.5, 10.5, X 65 MM, 70 MM, 75 MM, 80 MM, 85 MM, 90MM, 95 MM, 100 MM, 105 MM, 110 MM, 115 MM, 120 MM

TORNILLO MULTIAXIAL DOUBLE LEAD 4.75 5.5, 6.5, 7.5, 8.0, X 65 MM, 70 MM, 75 MM, 80 MM, 85 MM, 90MM, 95 MM, 100 MM, 105 MM, 110 MM, 115 MM, 120



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

MM

TORNILLO SET HEXALOBE

TORNILLO SET ILIACO

TORNILLO MAS, TI 4.0 X 20 MM, 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM,
55 MM, 60 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN, TI 4.0 X 20 MM, 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM,
50 MM, 55 MM, 60 MM

ARRAY Tornillos de acero inoxidable (no estéril)

TORNILLO SET, SST

TORNILLO SET ILIACO, SST

TORNILLO MULTIAXIAL SST 4.0 MM, 4.75 MM, 5.5 MM, 6.5 MM, 7.5 MM, 8.0 MM,
X 20 MM, 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM, 65 MM,
65 MM, 70 MM, 75 MM, 80 MM, 85 MM, 90MM, 95 MM, 100 MM, 105 MM, 110
MM, 115 MM, 120 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN SST 4.0, 4.75, 5.5, 6.5, 7.5, 8.0, 8.5, 9.5, 10.5 MM X 20
MM, 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM, 65 MM, 65
MM, 70 MM, 75 MM, 80 MM, 85 MM, 90MM, 95 MM, 100 MM, 105 MM, 110 MM,
115 MM, 120 MM

TORNILLO POLIAXIAL EXTENDIDO 4.75, 5.5, 6.5, 7.5, 8.0 X 25 MM, 30 MM, 35
MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN EXTENDIDO 4.75 5.5, 6.5, 7.5, 8.0, 8.5, 9.5, 10.5 X 25
MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM

ARRAY Barras de Titanio (No estéril)

BARRA TIPO BENT CP TI 85 MM

BARRA TIPO BENT CP TI 5.5 MM X 30 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60
MM, 65 MM, 70 MM, 75 MM, 80 MM, 85 MM, 90 MM, 95 MM, 100 MM,

BARRA TIPO PRE-BENT 5.5 MM X 30 MM, 40 MM, 50MM, 60 MM, 70 MM, 80 MM,
90 MM, 100 MM,

BARRA TIPO BENT ALLOY 35 MM, 40 MM, 45 MM, 55 MM, 60 MM, 65 MM, 75 MM,
85 MM, 90 MM, 95 MM, 110 MM, 210 MM,



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

BARRA RECTA ALLOY 5.5 MM X 35 MM, 45 MM, 50 MM, 55MM, 60 MM, 65 MM, 70 MM, 75 MM, 80MM, 85 MM, 90 MM, 95 MM, 105 MM, 115 MM, 125 MM, 135 MM, 145 MM, 155 MM, 165 MM, 175 MM, 185 MM, 195 MM, 205 MM, 225 MM, 255 MM, 300 MM, 400 MM, 480 MM, 610 MM

BARRA RECTA CP TI 5.5 MM X 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM, 65 MM, 70 MM, 75 MM, 80 MM, 85 MM, 90 MM, 95 MM, 105 MM, 115 MM, 125 MM, 135 MM, 145 MM, 155 MM, 165 MM, 175 MM, 185 MM, 195 MM, 205 MM, 225 MM, 255 MM, 300 MM, 400 MM, 480 MM, 610 MM

BARRA ALLOY 5.5 MM X 510 MM

BARRA CP TI 5.5 MM X 510 MM

ARRAY BARRA DE ACERO INOXIDABLE (No estéril)

BARRA, SOFT, SST 510MM, 610 MM

BARRA, SOFT, W/HEX, SST 510MM, 610 MM

BARRA, MEDIUM, SST 510MM, 610 MM

BARRA, MEDIUM, W/HEX, SST 510 MM, 610 MM

BARRA, HARD, SST 510MM, 610 MM

BARRA, HARD, W/HEX, SST 510MM, 610 MM

ARRAY BARRA TIPO Pre-Bent de Titanio (No estéril)

BARRA TIPO PRE BENT CON LINEA 5.5MM DIA. x 30MM

ARRAY Ganchos de Titanio/ Acero Inoxidable (No estéril)

GANCHO PEDICULO, SMALL DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO ANGULAR IZQUIERDO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO ANGULAR DERECHO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO LAMINAR ABIERO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO LAMINAR ESTRECHO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM) MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)



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

GANCHO LAMINAR ESTRECHO REDUCIDO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO OFFSET IZQUIERDO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO OFFSET DERECHO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO HOJA ANGULADA, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO EXTENDIDO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO TRANSVERSAL IZQUIERDO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO TRANSVERSAL DERECHO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

ARRAY Conectores y Dominos de Titanio (No estéril)

CONECTOR CRUZ, SMALL, MEDIUM, LARGE, X-LARGE

CONECTOR CRUZ SEMI-ANGULADO, X-SMALL, SMALL

DOMINO, PARALELO, 5.5 TO 5.5

DOMINO, AXIAL, 5.5 TO 5.5

CONECTOR CRUZ FIJO 16 MM, 18 MM, 20 MM, 22 MM, 24 MM, 26MM, 28 MM, 30 MM,

CONECTOR CRUZ FIJO, SHORT 26 MM

CONECTOR CRUZ XXSMALL, XSMALL, SMALL, MEDIUM, LARGE, CONECTOR LATERAL SHORT, MEDIUM, LONG

CONECTOR CRUZ, ANGULADO SST, XXSMALL, XSMALL, SMALL, MEDIUM, LARGE, SST

CONECTOR CRUZ, FIJO, SST, SHORT, 16 MM, 18 MM, 20 MM, 22 MM, 24 MM, 26 MM,

CONECTOR CRUZ, FIJO, SST, 26 MM, 28 MM, 30 MM, 33 MM, 36 MM, CONECTOR LATERAL, SHORT, SST



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

CONECTOR LATERAL, MEDIUM, SST

ARRAY Tornillos de titanio (Estéril)

TORNILLO MULTIAXIAL ESTERIL 4.75 MM, 5.5 MM, 6.5 MM, 7.5 MM X 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN ESTERIL 4.75 MM, 5.5 MM, 6.5 MM, 7.5 MM, 8.0 MM X 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM 8.5 MM X 60 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN DOUBLE LEAD ESTERIL 5.5 X 70 MM Y DE 6.5, 7.5 MM, 8.5 MM X 70 MM, 80 MM, 90 MM

TORNILLO MULTIAXIAL DOUBLE LEAD ESTERIL 5.5 X 70 MM Y DE 6.5, 7.5, 8.0 X 70 MM, 80 MM, 90 MM

TORNILLO MULTIAXIAL EXTENDIDO ESTERIL 5 MM, 6.5 MM, 7.5 MM, 8.0 MM X 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM.

HEXALOBE SET SCREW ESTERIL

ILIAC SET SCREW ESTERIL

TORNILLO MAS, TI ESTERIL 4.0 X 20 MM, 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM

ARRAY Tornillos de Acero Inoxidable (Estéril)

TORNILLO SET, SST ESTERIL

TORNILLO MULTIAXIAL SST ESTERIL, 4.0, 4.75, 5.5, 6.5, 7.5, 8.0 MM X 20 MM, 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM, 70 MM, 80 MM, 90 MM .

TORNILLO SET ILIACO, SST ESTERIL

TORNILLO DE FIJACIÓN, SST ESTERIL 4.0, 4.75, 5.5, 6.5, 7.5, 8.5 MM X 20 MM, 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM, 70 MM, 80 MM, 90 MM

ARRAY Barras de Titanio (Estéril)

BARRA TIPO BENT CP TI ESTERIL 5.5 MM X 30 MM,

BARRA TIPO PRE-BENT ESTERIL 5.5 MM X 40 MM, 50MM, 60 MM, 70 MM, 80 MM, 90 MM, 100 MM,



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

BARRA ALLOY ESTERIL 5.5 MM X 510 MM

BARRA CP TI ESTERIL 5.5 MM X 510 MM

ARRAY BARRA DE ACERO INOXIDABLE (Estéril)

BARRA, SOFT, SST ESTERIL 510MM

BARRA, HARD, W/HEX, SST ESTERIL 510MM

ARRAY Ganchos de Titânio / Acero Inoxidable (Estéril)

GANCHO PEDICULO, SMALL DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO ANGULAR IZQUIERDO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO ANGULAR DERECHO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO LAMINAR ABIERTO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO LAMINAR ESTRECHO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL SMALL (6 MM) MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO LAMINAR ESTRECHO REDUCIDO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO OFFSET IZQUIERDO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO OFFSET DERECHO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO HOJA ANGULADA, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO EXTENDIDO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO TRANSVERSAL IZQUIERDO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO TRANSVERSAL DERECHO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)



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

ARRAY Conectores y Dominos de Titanio (Estéril)

DOMINO PARALELO 5.5 MM x 5.5 MM

DOMINO AXIAL 5.5 MM x 5.5 MM

CONECTOR CRUZ FIJO 16 MM, 18 MM, 20 MM, 22 MM, 24 MM

CONECTOR CRUZ XX SMALL, X SMALL, SMALL, MEDIUM, LARGE,

ARRAY Conectores y Dominos de Acero Inoxidable (Estéril)

CONECTOR LATERAL ESTERIL SHORT, MEDIUM, LONG

CONECTOR CRUZ, ANGULADO, ESTERIL SST XX SMALL, X SMALL, SMALL,
MEDIUM, LARGE,

CONECTOR CRUZ, FIJO, ESTERIL SHORT, 16MM, 18 MM, 20 MM, 22 MM, 24 MM,

CONECTOR LATERAL, SST ESTERIL SHORT, MEDIUM, LONG,
ARRAY KITS

ARRAY STANDARD KIT, 30 HEXALOBE

CONECTOR CRUZ KIT

ARRAY DEFORMITY KIT

ARRAY TI FIJACION ILIACA KIT

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EBI, LLC (que opera como "Biomet Spine, Biomet
Trauma, Biomet Bracing and Biomet Osteobiologics")

Lugar de elaboración: 100 Interplace Parkway, Parsippany, NJ 07054, USA.

Expediente Nº 1-47-14553/10-0

DISPOSICIÓN Nº

2741

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**2741**.....

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

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Sistema vertebral Array®

1.- Fabricante: EBI, LLC 100 Interpace Parkway. Parsippany, NJ 07054 - USA (que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma, Biomet Bracing and Biomet Osteobiologics")

1.1.- Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria 1951, 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

Sistema vertebral Array®

El Sistema Vertebral **Array** es un dispositivo de fijación vertebral fabricado con aleación de titanio (Ti-6Al-4V), titanio puro comercial y acero inoxidable. El sistema incluye tornillos autobrocantes, varios tipos y tamaños de barras, tuercas de seguridad, ganchos, y conectores cruzados.

3.- Producto de UN SOLO USO. No reutilizar.

4.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

Los implantes deben almacenarse con cuidado, en un local limpio, en condiciones normales de temperatura y de humedad y si es posible, al amparo de la luz U.V.

5.- Indicaciones


El Sistema Vertebral **Array** es un sistema de fijación vertebral diseñado para utilizarse como sistema de fijación pedicular mediante tornillos, fijación sacra/iliaca mediante gancho posterior y tornillos, o fijación anterolateral, pero no debe utilizarse como sistema de fijación cervical. La fijación pedicular mediante tornillos se limita a pacientes con el sistema óseo adulto.

El dispositivo esta indicado para cualquiera de los siguientes casos: degeneración discal (definida como dolor en la espalda originado en el disco, con degeneración del disco confirmada mediante historial y pruebas radiológicas), espondilolistesis, traumatismos (por ejemplo fractura o dislocación), deformidad o curvaturas (por ejemplo escoliosis, cifosis y lordosis), tumores, estenosis, pseudoartrosis y fallo en fusiones anteriores.

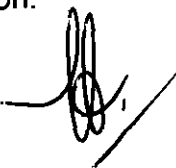
6.- Advertencias y Precauciones

6.1.- Advertencias

1. La seguridad y eficacia de los sistemas de fijación pedicular mediante tornillos se ha demostrado solo en casos con inestabilidad mecánica importante o deformidades que requerían de fusión mediante instrumental. Dichas condiciones fue ron:



FLAVIA MORELLI
FARMACÉUTICA



inestabilidad mecánica importante o deformidad de las vértebras de la zona torácica, lumbar y sacra secundarias a espondilolistesis grave (de grado III y IV) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con pruebas claras de disfunción neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fallo en fusiones anteriores (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficiencia de estos dispositivos de fijación en otros casos.

Debido al uso de los dispositivos, se han identificado riesgos potenciales que pueden necesitar de otra intervención, entre los que se incluyen la rotura de uno de los componentes del dispositivo, pérdida de la fijación, no unión, fractura de la vértebra, danos neurológicos y danos vasculares o viscerales.

2. Fuerza y carga del implante. El Sistema Vertebral **Array** esta diseñado para ayudar en la curación y de los huesos sanos, no como sustituto de ellos. Las cargas producidas por el peso que soporta el sistema y los niveles de actividad del paciente dictaran su vida útil. Los dispositivos no están diseñados para aguantar la presión de todo el peso corporal o según que cargas, así como tampoco pueden aguantar los niveles de actividad y/o las cargas que soportaría un hueso sano. Si la curación se retrasa o esta no ocurre, el implante puede romperse debido a la fatiga del metal. Por lo tanto, es importante inmovilizar la zona de la intervención hasta que se establezca una unión firme del hueso (confirmada mediante pruebas clínicas y radiológicas). El cirujano debe conocer en profundidad todos los aspectos médicos, quirúrgicos, mecánicos y metalúrgicos del Sistema Vertebral **Array**. Los cuidados postoperatorios son muy importantes. El paciente debe ser consciente de que si no sigue las instrucciones del postoperatorio, el implante puede romperse y/o migrar, lo que obligaría a practicar otra intervención para extraer el implante.

3. Selección del implante. La selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante aumenta el éxito potencial del mismo. Mientras que una elección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos limitan las dimensiones y la fuerza de los implantes.

4. Corrosión. El contacto entre metales distintos acelera el proceso de corrosión, lo que podría aumentar la probabilidad de rotura por fatiga de los implantes. **Nunca use componentes de acero inoxidable y titanio en la misma estructura**

6.2.- Precauciones

1. No reutilizar los implantes / dispositivos. Aunque parezca que el implante / dispositivo no tiene danos, las tensiones previas pueden haber creado imperfecciones que reduzcan la vida útil del implante / dispositivo. No tratar a los pacientes con implantes /dispositivos que hayan sido colocados momentáneamente en otros pacientes.

2. Manipulación de los implantes. Si se requiere dar forma a la barra, evítense las dobleces cortantes y contrarias. Evítense hacer muescas o arañazos en el dispositivo, ya que puede aumentar la presión interna y provocar la rotura del mismo.

3. Extracción del implante tras la curación. Después de haberse curado, debe extraerse el implante, ya que no será necesario mas tiempo. Si no se extrae el implante pueden aparecer complicaciones como aflojamiento del implante, rotura, corrosión, migración, dolor o el fenómeno de stress shielding del hueso, en especial

en los pacientes jóvenes y activos. Después de la extracción el paciente deberá seguir un postoperatorio adecuado.

4. Instrucciones para el paciente. Al paciente se le debe informar sobre las limitaciones del implante metálico, y se le debe advertir de los riesgos que la actividad física, la carga y los pesos pueden tener sobre el implante antes de completarse la curación.

5. Técnicas quirúrgicas. El implante del sistema de fijación pedicular mediante tornillos solo lo pueden realizar cirujanos con experiencia en operaciones de vértebras y con formación en la utilización de dispositivos vertebrales de tornillos, ya que es una técnica quirúrgica con riesgos de ocasionar lesiones serias al paciente.

Para más información, véase la técnica quirúrgica específica para este dispositivo.

7.- Método de Esterilización

A no ser que se distribuyan estériles, los dispositivos metálicos de fijación interna deben esterilizarse antes de su utilización. Los dispositivos se han esterilizado mediante exposición a radiación gamma con dosis mínima de 2,5 MegaRads (25kGy). Cuando se especifique, no utilizar los implantes después de la fecha de caducidad. Estas recomendaciones también serán validas para los dispositivos estériles cuyo embalaje haya sido dañado. En ese caso, se recomienda reesterilizar antes de su uso.

Ciclo: Alto vacío

Temperatura: 132°C/270°F

Tiempo: 8 minutos

8.- Director Técnico: Farm. Flavia Micheli. MN 10.472

9.- Autorizado por la ANMAT PM 554-1

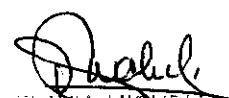
10.- Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto

10.1.- Contraindicaciones

1. Infección o inflamación vertebral
2. Obesidad mórbida
3. Enfermedad mental, alcoholismo o drogodependencia
4. Embarazo
5. Sensibilidad a metales o cuerpos extraños
6. Pacientes con poco tejido en la zona a intervenir
7. Heridas abiertas en la zona a intervenir

11.2.- Posibles Efectos Secundarios

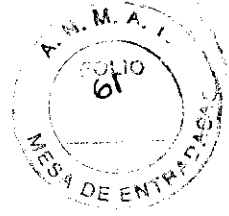
1. No unión (pseudoartrosis) o unión retrasada



FLAVIA MICHELI
FARMACÉUTICA
10.472



2741



2. Doblamiento, rotura, aflojamiento o migración del implante
3. Sensibilidad al metal o reacción a cuerpos extraños
4. Disminución de la densidad del hueso debido al fenómeno de stress-shielding
5. Dolor, malestar o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo
6. Lesiones en nervios, tejidos blandos o vasos sanguíneos debidas a traumatismos quirúrgicos
7. Fractura de estructuras óseas
8. Danos en las raíces nerviosas o medula espinal
9. Derrames en la duramadre
10. Tendinitis
11. Necrosis del hueso
12. Hemorragia
13. Infección
14. Muerte

PLAZA DE LA PAZ
FARMACIA S.A.S.
CALLE 100

27411



Proyecto de Rótulo
Sistema vertebral Array®

Las etiquetas detalladas a continuación constituyen el rótulo del mismo.



BIOMET
SPINE
Parsippany, NJ 07054

ARRAY® SPINAL SYSTEM

REF 94085

TI ALLOY 5.5MM DIA X 85MM ROD

Mat'l: Ti6Al - 4V ELI QTY: 1 Rx Only



LOT XXXXXX



CE
0086

Made in USA

06035402 REV AB

Importado por MEDICAL IMPLANTS S.A.

Sanabria 1951, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Flavia Micheli. MN 10.472

Autorizado por la ANMAT PM 554-1

Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

Condición De Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El modelo de rótulo es aplicable a todos los componentes que integran el Sistema vertebral Array® y que se detallan a continuación:

ARRAY Tornillos de titanio (No estéril)



94425 4.75 MM X 25 MM TORNILLO MULTIAXIAL

94426 4.75 MM X 25 MM TORNILLO DE FIJACIÓN

94427 4.75 MM X 25 MM TORNILLO MULTIAXIAL EXTENDIDO

94428 4.75 MM X 25 MM TORNILLO DE FIJACIÓN EXTENDIDO

94430 4.75 MM X 30 MM TORNILLO MULTIAXIAL



FLAVIA MICHELI
FARMACIUTICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14553/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2741, y de acuerdo a lo solicitado por Medical Implants S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implante de cirugía de columna

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Biomet Spine

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación pedicular mediante tornillos, fijación sacra ilíaca mediante gancho posterior y tornillos, o fijación anterolateral, pero no debe utilizarse como sistema de fijación cervical. La fijación pedicular mediante tornillos se limita a pacientes con el sistema óseo adulto.

Modelos:

ARRAY Tornillos de titanio (No estéril)

TORNILLO MULTIAXIAL 4.75 MM, 5.5 MM, 6.5 MM, 7.5 MM, 8.0 MM X 25 MM, 30 MM, 35MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM, 65 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN 4.75 MM, 5.5 MM, 6.5 MM, 7.5 MM, 8.0 MM, 8.5 MM, 9.5MM, 10.5 MM X 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM

TORNILLO MULTIAXIAL EXTENDIDO 4.75 MM 5.5 MM, 6.5 MM, 7.5 MM, 8.0 MM X 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN EXTENDIDO 4.75 MM, 5.5 MM, 6.5 MM, 7.5 MM, 8.0 MM,

..//

8.5 MM, 9.5 MM, 10.5 MM X 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN DOUBLE LEAD 4.75, 5.5, 6.5, 7.5, 8.0, 8.5, 9.5, 10.5, X 65 MM, 70 MM, 75 MM, 80 MM, 85 MM, 90MM, 95 MM, 100 MM, 105 MM, 110 MM, 115 MM, 120 MM

TORNILLO MULTIAXIAL DOUBLE LEAD 4.75 5.5, 6.5, 7.5, 8.0, X 65 MM, 70 MM, 75 MM, 80 MM, 85 MM, 90MM, 95 MM, 100 MM, 105 MM, 110 MM, 115 MM, 120 MM

TORNILLO SET HEXALOBE

TORNILLO SET ILIACO

TORNILLO MAS, TI 4.0 X 20 MM, 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN, TI 4.0 X 20 MM, 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM

ARRAY Tornillos de acero inoxidable (no estéril)

TORNILLO SET, SST

TORNILLO SET ILIACO, SST

TORNILLO MULTIAXIAL SST 4.0 MM, 4.75 MM, 5.5 MM, 6.5 MM, 7.5 MM, 8.0 MM, X 20 MM, 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM, 65 MM, 65 MM, 70 MM, 75 MM, 80 MM, 85 MM, 90MM, 95 MM, 100 MM, 105 MM, 110 MM, 115 MM, 120 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN SST 4.0, 4.75, 5.5, 6.5, 7.5, 8.0, 8.5, 9.5, 10.5 MM X 20 MM, 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM, 65 MM, 65 MM, 70 MM, 75 MM, 80 MM, 85 MM, 90MM, 95 MM, 100 MM, 105 MM, 110 MM, 115 MM, 120 MM

TORNILLO POLIAXIAL EXTENDIDO 4.75, 5.5, 6.5, 7.5, 8.0 X 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN EXTENDIDO 4.75 5.5, 6.5, 7.5, 8.0, 8.5, 9.5, 10.5 X 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM

ARRAY Barras de Titanio (No estéril)





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

BARRA TIPO BENT CP TI 85 MM

BARRA TIPO BENT CP TI 5.5 MM X 30 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM, 65 MM, 70 MM, 75 MM, 80 MM, 85 MM, 90 MM, 95 MM, 100 MM,

BARRA TIPO PRE-BENT 5.5 MM X 30 MM, 40 MM, 50MM, 60 MM, 70 MM, 80 MM, 90 MM, 100 MM,

BARRA TIPO BENT ALLOY 35 MM, 40 MM, 45 MM, 55 MM, 60 MM, 65 MM, 75 MM, 85 MM, 90 MM, 95 MM, 110 MM, 210 MM,

BARRA RECTA ALLOY 5.5 MM X 35 MM, 45 MM, 50 MM, 55MM, 60 MM, 65 MM, 70 MM, 75 MM, 80MM, 85 MM, 90 MM, 95 MM, 105 MM, 115 MM, 125 MM, 135 MM, 145 MM, 155 MM, 165 MM, 175 MM, 185 MM, 195 MM, 205 MM, 225 MM, 255 MM, 300 MM, 400 MM, 480 MM, 610 MM

BARRA RECTA CP TI 5.5 MM X 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM, 65 MM, 70 MM, 75 MM, 80 MM, 85 MM, 90 MM, 95 MM, 105 MM, 115 MM, 125 MM, 135 MM, 145 MM, 155 MM, 165 MM, 175 MM, 185 MM, 195 MM, 205 MM, 225 MM, 255 MM, 300 MM, 400 MM, 480 MM, 610 MM

BARRA ALLOY 5.5 MM X 510 MM

BARRA CP TI 5.5 MM X 510 MM

ARRAY BARRA DE ACERO INOXIDABLE (No estéril)

BARRA, SOFT, SST 510MM, 610 MM

BARRA, SOFT, W/HEX, SST 510MM, 610 MM

BARRA, MEDIUM, SST 510MM, 610 MM

BARRA, MEDIUM, W/HEX, SST 510 MM, 610 MM

BARRA, HARD, SST 510MM, 610 MM

BARRA, HARD, W/HEX, SST 510MM, 610 MM

ARRAY BARRA TIPO Pre-Bent de Titanio (No estéril)

BARRA TIPO PRE BENT CON LINEA 5.5MM DIA. x 30MM

ARRAY Ganchos de Titanio/ Acero Inoxidable (No estéril)

GANCHO PEDICULO, SMALL DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO ANGULAR IZQUIERDO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized cursive letter 'E' followed by a horizontal line.

..//

GANCHO ANGULAR DERECHO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO LAMINAR ABIERO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO LAMINAR ESTRECHO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM) MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO LAMINAR ESTRECHO REDUCIDO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO OFFSET IZQUIERDO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO OFFSET DERECHO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO HOJA ANGULADA, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO EXTENDIDO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO TRANSVERSAL IZQUIERDO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO TRANSVERSAL DERECHO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

ARRAY Conectores y Dominos de Titanio (No estéril)

CONECTOR CRUZ, SMALL, MEDIUM, LARGE, X-LARGE

CONECTOR CRUZ SEMI-ANGULADO, X-SMALL, SMALL

DOMINO, PARALELO, 5.5 TO 5.5

DOMINO, AXIAL, 5.5 TO 5.5

CONECTOR CRUZ FIJO 16 MM, 18 MM, 20 MM, 22 MM, 24 MM, 26MM, 28 MM, 30 MM,

CONECTOR CRUZ FIJO, SHORT 26 MM

CONECTOR CRUZ XXSMALL, XSMALL, SMALL, MEDIUM, LARGE,

CONECTOR LATERAL SHORT, MEDIUM, LONG





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

CONECTOR CRUZ, ANGULADO SST, XXSMALL, XSMALL, SMALL, MEDIUM, LARGE, SST

CONECTOR CRUZ, FIJO, SST, SHORT, 16 MM, 18 MM, 20 MM, 22 MM, 24 MM, 26 MM,

CONECTOR CRUZ, FIJO, SST, 26 MM, 28 MM, 30 MM, 33 MM, 36 MM,

CONECTOR LATERAL, SHORT, SST

CONECTOR LATERAL, MEDIUM, SST

ARRAY Tornillos de titanio (Estéril)

TORNILLO MULTIAXIAL ESTERIL 4.75 MM, 5.5 MM, 6.5 MM, 7.5 MM X 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN ESTERIL 4.75 MM, 5.5 MM, 6.5 MM, 7.5 MM, 8.0 MM X 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM 8.5 MM X 60 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN DOUBLE LEAD ESTERIL 5.5 X 70 MM Y DE 6.5, 7.5 MM, 8.5 MM X 70 MM, 80 MM, 90 MM

TORNILLO MULTIAXIAL DOUBLE LEAD ESTERIL 5.5 X 70 MM Y DE 6.5, 7.5, 8.0 X 70 MM, 80 MM, 90 MM

TORNILLO MULTIAXIAL EXTENDIDO ESTERIL 5 MM, 6.5 MM, 7.5 MM, 8.0 MM X 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM.

HEXALOBE SET SCREW ESTERIL

ILIAC SET SCREW ESTERIL

TORNILLO MAS, TI ESTERIL 4.0 X 20 MM, 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM

ARRAY Tornillos de Acero Inoxidable (Estéril)

TORNILLO SET, SST ESTERIL

TORNILLO MULTIAXIAL SST ESTERIL, 4.0, 4.75, 5.5, 6.5, 7.5, 8.0 MM X 20 MM, 25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM, 70 MM, 80 MM, 90 MM .

TORNILLO SET ILIACO, SST ESTERIL

..//

TORNILLO DE FIJACIÓN, SST ESTERIL 4.0, 4.75, 5.5, 6.5, 7.5, 8.5 MM X 20 MM,
25 MM, 30 MM, 35 MM, 40 MM, 45 MM, 50 MM, 55 MM, 60 MM, 70 MM, 80 MM,
90 MM

ARRAY Barras de Titanio (Estéril)

BARRA TIPO BENT CP TI ESTERIL 5.5 MM X 30 MM,

BARRA TIPO PRE-BENT ESTERIL 5.5 MM X 40 MM, 50MM, 60 MM, 70 MM, 80 MM,
90 MM, 100 MM,

BARRA ALLOY ESTERIL 5.5 MM X 510 MM

BARRA CP TI ESTERIL 5.5 MM X 510 MM

ARRAY BARRA DE ACERO INOXIDABLE (Estéril)

BARRA, SOFT, SST ESTERIL 510MM

BARRA, HARD, W/HEX, SST ESTERIL 510MM

ARRAY Ganchos de Titânio / Acero Inoxidable (Estéril)

GANCHO PEDICULO, SMALL DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL (6
MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO ANGULAR IZQUIERDO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL
SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO ANGULAR DERECHO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL
SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO LAMINAR ABIERO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL
SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO LAMINAR ESTRECHO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL
SMALL (6 MM) MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO LAMINAR ESTRECHO REDUCIDO, DE TITANIO Y DE ACERO
INOXIDABLE ESTERIL SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO OFFSET IZQUIERDO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL
SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO OFFSET DERECHO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL
SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)



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

GANCHO HOJA ANGULADA, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL
SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO EXTENDIDO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE ESTERIL SMALL (6
MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO TRANSVERSAL IZQUIERDO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE
ESTERIL SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

GANCHO TRANSVERSAL DERECHO, DE TITANIO Y DE ACERO INOXIDABLE
ESTERIL SMALL (6 MM), MEDIUM (7.5 MM), LARGE (9 MM)

ARRAY Conectores y Dominos de Titanio (Estéril)

DOMINO PARALELO 5.5 MM x 5.5 MM

DOMINO AXIAL 5.5 MM x 5.5 MM

CONECTOR CRUZ FIJO 16 MM, 18 MM, 20 MM, 22 MM, 24 MM

CONECTOR CRUZ XX SMALL, X SMALL, SMALL, MEDIUM, LARGE,

ARRAY Conectores y Dominos de Acero Inoxidable (Estéril)

CONECTOR LATERAL ESTERIL SHORT, MEDIUM, LONG

CONECTOR CRUZ, ANGULADO, ESTERIL SST XX SMALL, X SMALL, SMALL,
MEDIUM, LARGE,

CONECTOR CRUZ, FIJO, ESTERIL SHORT, 16MM, 18 MM, 20 MM, 22 MM, 24 MM,

CONECTOR LATERAL, SST ESTERIL SHORT, MEDIUM, LONG,

ARRAY KITS

ARRAY STANDARD KIT, 30 HEXALOBE

CONECTOR CRUZ KIT

ARRAY DEFORMITY KIT

ARRAY Ti FIJACION ILIACA KIT

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EBI, LLC (que opera como "Biomet Spine, Biomet
Trauma, Biomet Bracing and Biomet Osteobiologics")

Lugar de elaboración: 100 Interplace Parkway, Parsippany, NJ 07054, USA.

..//

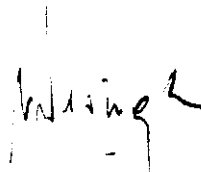
Se extiende a Medical Implants S.A. el Certificado PM-554-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº



2741



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