



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5524-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5524-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca HPI, nombre descriptivo Sistema de cajas para osteosíntesis y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por Magadan Walter Daniel Anselmo, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07880473-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-983-1”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de cajas para osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HPI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Discopatía degenerativa con o sin hernia discal.
- Espondilolistesis ístmica o degenerativa de grado 1 (con o sin reducción).
- Estenosis foraminal por hipertrofia artrósica articular.
- Inestabilidad segmentaria.

Modelo/s:

CL11008P CL11008P/S Caja lumbar CAP 8/20-0° Peek

CL11408P CL11408P/S Caja lumbar CAP 8/20-4° Peek

CL11808P CL11808P/S Caja lumbar CAP 8/20-8° Peek

CL11009P CL11009P/S Caja lumbar CAP 9/20-0° Peek  
CL11409P CL11409P/S Caja lumbar CAP 9/20-4° Peek  
CL11809P CL11809P/S Caja lumbar CAP 9/20-8° Peek  
CL11010P CL11010P/S Caja lumbar CAP 10/20-0° Peek  
CL11410P CL11410P/S Caja lumbar CAP 10/20-4° Peek  
CL11810P CL11810P/S Caja lumbar CAP 10/20-8° Peek  
CL11011P CL11011P/S Caja lumbar CAP 11/20-0° Peek  
CL11411P CL11411P/S Caja lumbar CAP 11/20-4° Peek  
CL11811P CL11811P/S Caja lumbar CAP 11/20-8° Peek  
CL11012P CL11012P/S Caja lumbar CAP 12/20-0° Peek  
CL11412P CL11412P/S Caja lumbar CAP 12/20-4° Peek  
CL11812P CL11812P/S Caja lumbar CAP 12/20-8° Peek  
CL11013P CL11013P/S Caja lumbar CAP 13/20-0° Peek  
CL11413P CL11413P/S Caja lumbar CAP 13/20-4° Peek  
CL11813P CL11813P/S Caja lumbar CAP 13/20-8° Peek  
CL11014P CL11014P/S Caja lumbar CAP 14/20-0° Peek  
CL11414P CL11414P/S Caja lumbar CAP 14/20-4° Peek  
CL11814P CL11814P/S Caja lumbar CAP 14/20-8° Peek

Cajas lumbares posteriores L:25

CL12008P CL12008P/S Caja lumbar CAP 8/25-0° Peek  
CL12408P CL12408P/S Caja lumbar CAP 8/25-4° Peek  
CL12808P CL12808P/S Caja lumbar CAP 8/25-8° Peek  
CL12009P CL12009P/S Caja lumbar CAP 9/25-0° Peek  
CL12409P CL12409P/S Caja lumbar CAP 9/25-4° Peek  
CL12809P CL12809P/S Caja lumbar CAP 9/25-8° Peek  
CL12010P CL12010P/S Caja lumbar CAP 10/25-0° Peek  
CL12410P CL12410P/S Caja lumbar CAP 10/25-4° Peek  
CL12810P CL12810P/S Caja lumbar CAP 10/25-8° Peek

CL12011P CL12011P/S Caja lumbar CAP 11/25-0° Peek  
CL12411P CL12411P/S Caja lumbar CAP 11/25-4° Peek  
CL12811P CL12811P/S Caja lumbar CAP 11/25-8° Peek  
CL12012P CL12012P/S Caja lumbar CAP 12/25-0° Peek  
CL12412P CL12412P/S Caja lumbar CAP 12/25-4° Peek  
CL12812P CL12812P/S Caja lumbar CAP 12/25-8° Peek  
CL12013P CL12013P/S Caja lumbar CAP 13/25-0° Peek  
CL12413P CL12413P/S Caja lumbar CAP 13/25-4° Peek  
CL12813P CL12813P/S Caja lumbar CAP 13/25-8° Peek  
CL12014P CL12014P/S Caja lumbar CAP 14/25-0° Peek  
CL12414P CL12414P/S Caja lumbar CAP 14/25-4° Peek  
CL12814P CL12814P/S Caja lumbar CAP 14/25-8° Peek

Cajas lumbares LC posteriores L:20

LC20008P LC20008P/S Caja lumbar CAP LB T.08/20-0° Peek  
LC20009P LC20009P/S Caja lumbar CAP LB T.09/20-0° Peek  
LC20010P LC20010P/S Caja lumbar CAP LB T.10/20-0° Peek  
LC20011P LC20011P/S Caja lumbar CAP LB T.11/20-0° Peek  
LC20012P LC20012P/S Caja lumbar CAP LB T.12/20-0° Peek  
LC20408P LC20408P/S Caja lumbar CAP LB T.08/20-4° Peek  
LC20409P LC20409P/S Caja lumbar CAP LB T.09/20-4° Peek  
LC20410P LC20410P/S Caja lumbar CAP LB T.10/20-4° Peek  
LC20411P LC20411P/S Caja lumbar CAP LB T.11/20-4° Peek  
LC20412P LC20412P/S Caja lumbar CAP LB T.12/20-4° Peek

Cajas lumbares LC posteriores L:25

LC25008P LC25008P/S Caja lumbar CAP LB T.08/25-0° Peek  
LC25009P LC25009P/S Caja lumbar CAP LB T.09/25-0° Peek  
LC25010P LC25010P/S Caja lumbar CAP LB T.10/25-0° Peek  
LC25011P LC25011P/S Caja lumbar CAP LB T.11/25-0° Peek  
LC25012P LC25012P/S Caja lumbar CAP LB T.12/25-0° Peek

LC25408P LC25408P/S Caja lumbar CAP LB T.08/25-4° Peek

LC25409P LC25409P/S Caja lumbar CAP LB T.09/25-4° Peek

LC25410P LC25410P/S Caja lumbar CAP LB T.10/25-4° Peek

LC25411P LC25411P/S Caja lumbar CAP LB T.11/25-4° Peek

LC25412P LC25412P/S Caja lumbar CAP LB T.12/25-4° Peek

#### Cajas posterolateral

CTF3208P CTF3208P/S Caja posterolateral CAP L:32 mm T 8 Peek

CTF3209P CTF3209P/S Caja posterolateral CAP L:32 mm T 9 Peek

CTF3210P CTF3210P/S Caja posterolateral CAP L:32 mm T 10 Peek

CTF3211P CTF3211P/S Caja posterolateral CAP L:32 mm T 11 Peek

CTF3212P CTF3212P/S Caja posterolateral CAP L:32 mm T 12 Peek

CTF3213P CTF3213P/S Caja posterolateral CAP L:32 mm T 13 Peek

CTF3214P CTF3214P/S Caja posterolateral CAP L:32 mm T 14 Peek

CTF3608P CTF3608P/S Caja posterolateral CAP L:36 mm T 8 Peek

CTF3609P CTF3609P/S Caja posterolateral CAP L:36 mm T 9 Peek

CTF3610P CTF3610P/S Caja posterolateral CAP L:36 mm T 10 Peek

CTF3611P CTF3611P/S Caja posterolateral CAP L:36 mm T 11 Peek

CTF3612P CTF3612P/S Caja posterolateral CAP L:36 mm T 12 Peek

CTF3613P CTF3613P/S Caja posterolateral CAP L:36 mm T 13 Peek

CTF3614P CTF3614P/S Caja posterolateral CAP L:36 mm T 14 Peek

#### Cajas cervicales

CC404P-A CC404P-A/S Caja Cervical CAP T.4 L:17 Peek+Picot

CC405P-A CC405P-A/S Caja Cervical CAP T.5 L:17 Peek+Picot

CC406P-A CC406P-A/S Caja Cervical CAP T.6 L:17 Peek+Picot

CC407P-A CC407P-A/S Caja Cervical CAP T.7 L:17 Peek+Picot

CC408P-A CC408P-A/S Caja Cervical CAP T.8 L:17 Peek+Picot

CC409P-A CC409P-A/S Caja Cervical CAP T.9 L:17 Peek+Picot

CC414P-A CC414P-A/S Caja Cervical CAP T.4 L:15 Peek+Picot

CC415P-A CC415P-A/S Caja Cervical CAP T.5 L:15 Peek+Picot  
CC416P-A CC416P-A/S Caja Cervical CAP T.6 L:15 Peek+Picot  
CC417P-A CC417P-A/S Caja Cervical CAP T.7 L:15 Peek+Picot  
CC418P-A CC418P-A/S Caja Cervical CAP T.8 L:15 Peek+Picot  
CC419P-A CC419P-A/S Caja Cervical CAP T.9 L:15 Peek+Picot  
CC424P-A CC424P-A/S Caja Cervical CAP T.4 L:13 Peek+Picot  
CC425P-A CC425P-A/S Caja Cervical CAP T.5 L:13 Peek+Picot  
CC426P-A CC426P-A/S Caja Cervical CAP T.6 L:13 Peek+Picot  
CC427P-A CC427P-A/S Caja Cervical CAP T.7 L:13 Peek+Picot  
CC44P-A CC44P-A/S Caja Cervical CAP T.4 L:20 Peek+Picot  
CC45P-A CC45P-A/S Caja Cervical CAP T.5 L:20 Peek+Picot  
CC46P-A CC46P-A/S Caja Cervical CAP T.6 L:20 Peek+Picot  
CC47P-A CC47P-A/S Caja Cervical CAP T.7 L:20 Peek+Picot  
CC48P-A CC48P-A/S Caja Cervical CAP T.8 L:20 Peek+Picot  
CC49P-A CC49P-A/S Caja Cervical CAP T.9 L:20 Peek+Picot

#### Prótesis de prueba

CACD004 Distractor cervical CAP T.4-15  
CACD005 Distractor cervical CAP T.5-15  
CACD006 Distractor cervical CAP T.6-15  
CACD007 Distractor cervical CAP T.7-15  
CACD008 Distractor cervical CAP T.8-15  
CACD-174 Distractor cervical CAP T.4-17  
CACD-175 Distractor cervical CAP T.5-17  
CACD-176 Distractor cervical CAP T.6-17  
CACD-177 Distractor cervical CAP T.7-17  
CACD-178 Distractor cervical CAP T.8-17  
CACD-179 Distractor cervical CAP T.9-17  
CACD-204 Distractor cervical CAP T.4-20  
CACD-205 Distractor cervical CAP T.5-20

CACD-206 Distractor cervical CAP T.6-20  
CACD-207 Distractor cervical CAP T.7-20  
CACD-208 Distractor cervical CAP T.8-20  
CACD-209 Distractor cervical CAP T.9-20  
CACSD104 Distractor caja cervical small CAP T.4  
CACSD105 Distractor caja cervical small CAP T.5  
CACSD106 Distractor caja cervical small CAP T.6  
CACSD107 Distractor caja cervical small CAP T.7

#### Instrumental

CACSI021 Impactor estándar cervical CAP  
CACIH022 Impactor cervical con agarre CAP  
CACE023 Separador cervical CAP  
CACT025 Destornillador cervical  
JDCBRCA2.8 Broca distracción (son necesarias al menos 2)  
CACH024 Soporte caja cervical CAP largo 15  
CACH025 Soporte caja cervical CAP largo 17  
CACH026 Soporte caja cervical CAP largo 20  
CACCR031-S Maletín caja cervical CAP Radel  
CALSI121 Impactor estándar lumbar CAP  
CALIH122 Impactor lumbar con agarre CAP  
CALRH123 Mango extraíble CAP  
CALD106 Distractor lumbar CAP T.6  
CALD107 Distractor lumbar CAP T.7  
CALD108 Distractor lumbar CAP T.8  
CALD109 Distractor lumbar CAP T.9  
CALD110 Distractor lumbar CAP T.10  
CALD111 Distractor lumbar CAP T.11  
CALD112 Distractor lumbar CAP T.12

CALD113 Distractor lumbar CAP T.13  
CALD114 Distractor lumbar CAP T.14  
CALR208 Escariador caja lumbar CAP T.8  
CALR209 Escariador caja lumbar CAP T.9  
CALR210 Escariador caja lumbar CAP T.10  
CALR211 Escariador caja lumbar CAP T.11  
CALR212 Escariador caja lumbar CAP T.12  
CALR213 Escariador caja lumbar CAP T.13  
CALR214 Escariador caja lumbar CAP T.14  
CALRE124 Separador lumbar CAP  
CALCL125/MONOBLOC Cureta estándar lumbar CAP  
CALCT126/MONOBLOC Cureta triangular lumbar CAP  
CALH127 Soporte caja lumbar CAP  
CALC130 Maletín caja lumbar CAP Alu  
CTIF-0620 Impactor caja TPLIF CAP

Período de vida útil: 5 (Cinco) años para los modelos estériles.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HPI

Lugar/es de elaboración: Chemin des Meurallets - BP90160, 74954 SCIONZIER, Cedex, Francia

Expediente N° 1-47-3110-5524-17-7





LABORATORIO LENS	ANEXO III.B	1
	Proyecto de Rótulo	Página de 3

**Elaborado por:**

HPI

Chemin des Meurallets – BP90160  
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

**Importador:**

Magadan Walter Daniel Anselmo

Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Teléfono: 00 54 341 4851992

Fax: 00 54 341 6405059

E-mail: [waltermagadan@gmail.com](mailto:waltermagadan@gmail.com)

**IMPLANTES – NO ESTÉRIL**

**Sistema de cajas para osteosíntesis**

Marca: HPI

Modelo: (el que corresponda)

Lote: (el que corresponda)

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico

Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C

Conservar en un ambiente seco. No exponer a fuentes de calor

No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Contiene:

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional

**NO ESTÉRIL**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR**

Método de esterilización: Los implantes deben ser esterilizados por **VAPOR DE AGUA** antes de ser utilizados.

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-1

  
WALTER D. A. MAGADAN

  
DIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
MATR. 1793

<b>LABORATORIO LENS</b>	<b>ANEXO III.B</b>	2
	<b>Proyecto de Rótulo</b>	Página de 3

**Elaborado por:**

HPI

Chemin des Meurallets – BP90160  
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

**Importador:**

Magadan Walter Daniel Anselmo

Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Teléfono: 00 54 341 4851992

Fax: 00 54 341 6405059

E-mail: [waltermagadan@gmail.com](mailto:waltermagadan@gmail.com)

**IMPLANTES - ESTÉRIL**

**Sistema de cajas para osteosíntesis**

Marca: HPI

Modelo: (el que corresponda)

Lote: (el que corresponda)

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico

Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C

Conservar en un ambiente seco. No exponer a fuentes de calor

No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Contiene:

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional

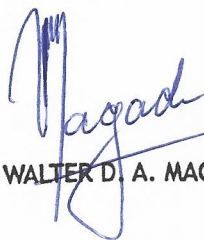
**ESTÉRIL. Esterilizado por radiación gamma.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR**

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-1**

  
WALTER D. A. MAGADAN

  
DIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
MATR 1793

<b>LABORATORIO LENS</b>	<b>ANEXO III.B</b>	3
	<b>Proyecto de Rótulo</b>	Página de 3

**Elaborado por:**

HPI

Chemin des Meurallets – BP90160  
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

**Importador:**

Magadan Walter Daniel Anselmo

Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Teléfono: 00 54 341 4851992

Fax: 00 54 341 6405059

E-mail: [waltermagadan@gmail.com](mailto:waltermagadan@gmail.com)

**INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO**

Marca: HPI

Modelo: (el que corresponda)

Lote: (el que corresponda)

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

**NO ESTÉRIL**

El instrumental debe esterilizarse antes de ser utilizado. Método indicado: por **VAPOR DE AGUA**.

**PRODUCTO REUTILIZABLE**

El material no debe emplearse para nada más que para lo que está indicado (de origen)

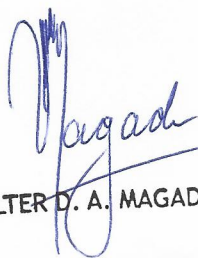
Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C, en un ambiente seco y protegido de la luz solar

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.


Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-1



WALTER D. A. MAGADAN



DIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
MATR. 1793

<b>LABORATORIO LENS</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>Según Anexo III.B – Disposición ANMAT</b> <b>N°2318/02 (T.O. 2004)</b>	Página 1 de 11
-----------------------------	---	----------------

**Elaborado por:**

HPI  
Chemin des Meurallets – BP90160  
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

**Importador:**

Magadan Walter Daniel Anselmo  
Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.  
Teléfono: 00 54 341 4851992  
Fax: 00 54 341 6405059  
E-mail: [waltermagadan@gmail.com](mailto:waltermagadan@gmail.com)

**IMPLANTES –NO ESTÉRIL**

**Sistema de cajas para osteosíntesis**

Marca: HPI  
Modelo: (el que corresponda)

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico  
Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C  
Conservar en un ambiente seco. No exponer a fuentes de calor  
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto  
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Contiene:

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional

**NO ESTÉRIL**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR**

Método de esterilización: Los implantes deben ser esterilizados por **VAPOR DE AGUA** antes de ser utilizados.

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-1

  
WALTER D. A. MAGADAN

  
DIANA ALMIRÓN  
FARMACÉUTICA  
Mat. 1798

LABORATORIO LENS	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 2 de 11
---------------------	---	----------------

**Elaborado por:**

HPI

Chemin des Meurallets – BP90160  
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

**Importador:**

Magadan Walter Daniel Anselmo  
Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.  
Teléfono: 00 54 341 4851992  
Fax: 00 54 341 6405059  
E-mail: [waltermagadan@gmail.com](mailto:waltermagadan@gmail.com)

**IMPLANTES - ESTÉRIL**

**Sistema de cajas para osteosíntesis**

Marca: HPI

Modelo: (el que corresponda)

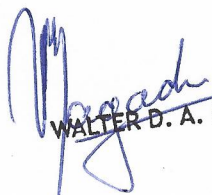
El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico  
Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C  
Conservar en un ambiente seco. No exponer a fuentes de calor  
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto  
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar


Contiene:

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional

**ESTÉRIL. Esterilizado por radiación gamma.  
PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR**

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-1

  
WALTER D. A. MAGADAN

  
DIANA ALMIRÓN  
FARMACÉUTICA  
Mat. 1798

<b>LABORATORIO LENS</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  <b>Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</b>	Página 3 de 11
-----------------------------	---	----------------

**Elaborado por:**

HPI  
Chemin des Meurallets – BP90160  
74954 SCIONZIER Cedex  
Francia

**Importador:**

Magadan Walter Daniel Anselmo  
Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.  
Teléfono: 00 54 341 4851992  
Fax: 00 54 341 6405059  
E-mail: [waltermagadan@gmail.com](mailto:waltermagadan@gmail.com)

**INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO**

Marca: HPI  
Modelo: (el que corresponda)

**NO ESTÉRIL**

El instrumental debe esterilizarse antes de ser utilizado. Método indicado: por **VAPOR DE AGUA.**

**PRODUCTO REUTILIZABLE**

El material no debe emplearse para nada más que para lo que está indicado (de origen)  
Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C, en un ambiente seco y protegido de la luz solar  
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-1

**Descripción e indicaciones de uso:**

El **sistema de cajas para osteosíntesis** es utilizado para el tratamiento quirúrgico de patologías discales. Este tratamiento consiste en distraer y fusionar dos o más vértebras lumbares o cervicales. Esta fusión se realiza entre los cuerpos vertebrales de dos vértebras adyacentes, por medio de injertos óseos introducidos con anterioridad en el interior de las cajas.

  
**WALTER D. A. MAGADAN**

  
**DIANA ALMIRON**  
**FARMACÉUTICA**  
**MP. 1798**

LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO  Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 4 de 11
---------------------	--	----------------

Las **cajas para osteosíntesis** están hechas en Peek Optima LT1 según ASTM F2026.

A su vez, las cajas lumbares PLIF en PEEK están destinadas a ser implantadas por vía transforaminal (1 caja por segmento), y las cajas cervicales en PEEK están destinadas a ser implantadas por vía anterior (1 caja por segmento).

Como se trata de un dispositivo médico, estos productos deben ser manipulados y/o implantados por personas calificadas que hubieran incorporado la técnica quirúrgica, examinado el manual de instrucciones y aprehendido las limitaciones del dispositivo. Se sugiere al cirujano capacitarse con un cirujano ya experimentado antes de comenzar a utilizar estos productos.

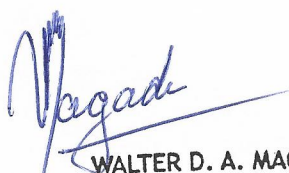
Para optimizar el resultado, son indispensables un diagnóstico preoperatorio detallado, una técnica quirúrgica meticulosa así como también cuidados postoperatorios adaptados.


### Indicaciones:

El **sistema de cajas para osteosíntesis** está indicado para los casos de:

- Discopatía degenerativa con o sin hernia discal.
- Espondilolistesis ístmica o degenerativa de grado 1 (con o sin reducción).
- Estenosis foraminal por hipertrofia artrósica articular.
- Inestabilidad segmentaria.

El **sistema de cajas para osteosíntesis** puede ser utilizado en intervenciones quirúrgicas pediátricas. No obstante, la utilización de estos implantes en cirugía infantil o pediátrica podría presentar riesgos particulares, a causa del crecimiento óseo. Cualquier cirugía de este tipo debe estar acompañada de un seguimiento postoperatorio particularmente meticuloso.

  
WALTER D. A. MAGADAN

  
DIANA ALMIRÓN  
FARMACÉUTICA  
Mol. 1798



LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº2318/02 (T.O. 2004)	Página 5 de 11
---------------------	--	----------------

**Instrucciones previas a su uso:**

- El cirujano deberá considerar la intervención únicamente para aquellos pacientes para los que esté indicado el **sistema de cajas para osteosíntesis**.
- El cirujano no deberá considerar la intervención para aquellos pacientes para los que esté contraindicado el uso del sistema.
- El cirujano deberá comprender al detalle la técnica quirúrgica y los fundamentos del diseño, las indicaciones, contraindicaciones y aplicaciones del sistema.
- El cirujano deberá comprender con todo detalle las funciones y limitaciones de los implantes y el instrumental.

**Precauciones pre-operatorias:**


- El implante del sistema debe ser realizado únicamente por cirujanos con experiencia y con formación específica en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento muy exigente técnicamente y se pueden provocar lesiones graves al paciente.
- Verificar que los implantes no hayan sido dañados (ralladuras, choques, etc.)
- Proceder según la técnica operatoria recomendada por el fabricante.

**ATENCIÓN:** Los implantes en su versión **NO ESTÉRIL**, deben ser esterilizados por vapor de agua (autoclave) antes de su uso. Antes de la esterilización, verificar:

- la disponibilidad de una gama adecuada de implantes (modelos, talles).
- que estén todos los instrumentos de colocación y en buen estado de funcionamiento.

**Tratamiento post-operatorio:**

  
WALTER D. A. MAGADAN

  
DIANA ALMIRÓN  
FARMACÉUTICA  
Mat. 1798

LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 6 de 11
---------------------	--	----------------

El tratamiento post-operatorio es esencial, y el cirujano debe advertir al paciente de que cumpla con lo siguiente:

- El paciente debe comprender el objetivo y las limitaciones de los dispositivos de implante, y debe ser consecuente con todo ello.
- El cirujano dará al paciente las instrucciones detalladas concernientes a sus actividades luego de la intervención, y recomendará respetar estas instrucciones.
- El cirujano debe indicar al paciente la cantidad de carga y el intervalo temporal que debe pasar después de la cirugía antes de realizar cualquier actividad física o que implique carga de peso. La dislocación y/o rotura de los dispositivos de implante, así como un resultado quirúrgico no deseado, son consecuencia de cualquier tipo actividad física o de carga de peso temprana o excesiva.
- Durante el postoperatorio, debe indicarse a los pacientes que no fumen, no consuman alcohol o medicamentos no esteroideos y aspirina, según determine el cirujano.

### Advertencias

- El médico/cirujano deberá utilizar este producto basándose en su formación y su experiencia. Todos los profesionales médicos que utilicen este producto de manera directa o indirecta son responsables de su uso correcto.
- El médico/cirujano deberá asegurarse de leer y comprender las indicaciones, advertencias y precauciones del **sistema de cajas para osteosíntesis**. Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- El médico/cirujano debe tener en cuenta el peso, el nivel de actividad y la condición general del paciente, ya que pueden influir en el rendimiento del sistema cuando se emplea este dispositivo.
- Los resultados de los implantes se ven notablemente afectados por la correcta selección del paciente por parte del cirujano, así como por la planificación del

WALTER D. A. MAGADAN

DIANA ALMIRÓN  
FARMACÉUTICA  
Mat. 1798

<b>LABORATORIO LENS</b>	<p style="text-align: center;"><b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 7 de 11</p>
-----------------------------	--	--

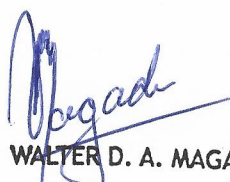
preoperatorio, la técnica quirúrgica apropiada, la adecuada selección y colocación de los implantes.

- Los implantes se suministran en dos versiones:
  - **ESTÉRIL. Esterilizado por radiación gamma** (el contenido del envase está estéril siempre y cuando el precinto no se encuentre roto o el envase no esté abierto o dañado). **NO RE-ESTERILIZAR.**
  - **NO ESTÉRIL. Deben ser retirados de los envases para ser esterilizados por vapor de agua (autoclave) antes de su uso.**
- Este producto es **DE UN SOLO USO**. Bajo ninguna circunstancia debe ser reutilizado. A pesar de que el producto puede mostrarse sin daños aparentes, puede presentar defectos o patrones de estrés interno, como resultado de una implantación previa. La reutilización de este producto puede dar lugar a contaminación cruzada y/o degradación de los materiales.
- Controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usarlo.
- No implantar si la fecha límite de utilización está sobrepasada o si el embalaje está dañado.
- En ningún caso un implante puede ser modificado o retocado por el usuario.
- La esterilización inadecuada de instrumentos quirúrgicos pueden causar la infección de los implantes.

**Contraindicaciones:**

El **sistema de cajas para osteosíntesis** está contraindicado en los siguientes casos:

- Tumor.
- Fractura.
- Fusión de más de 2 segmentos contiguos para las cajas lumbares.
- Infecciones locales o generales.

  
WALTER D. A. MAGADAN



**DIANA ALMIRÓN**  
FARMACÉUTICA  
Mat. 1798

LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 8 de 11
---------------------	--	----------------

- Osteoporosis, desorden metabólico del calcio.
- Afección cardiorrespiratoria severa.
- Paciente que no coopera o que presenta trastornos mentales.
- Alergia o intolerancia confirmada al material.
- Tabaquismo activo.
- Signos de inflamación local.
- Diabetes mal controlada.
- Fiebre.
- Embarazo.
- Obesidad mórbida.

#### **Complicaciones:**

Las complicaciones potenciales y efectos indeseables del **sistema de cajas para osteosíntesis** son los siguientes:

- Pseudoartrosis.
- Ruptura, hundimiento o retroceso del implante.
- Trastornos del crecimiento de la parte fusionada.
- Liberación de productos de degradación.
- Fractura ósea.
- Infección, trombosis, trastornos cardiovasculares, hematoma, embolia pulmonar.
- Alergia a los materiales del implante.
- Lesión o irritación de las raíces nerviosas.
- Persistencia del dolor u otros síntomas.
- Pérdida de función neurológica.
- Lesión de la duramadre.
- Degeneración de los niveles adyacentes.

  
WALTER D. MAGADAN

  
DIANA ALMIRON  
FARMACÉUTICA  
Mat. 1798

<b>LABORATORIO LENS</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  <b>Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</b>	Página 9 de 11
-----------------------------	---	----------------

**ATENCIÓN:** Existen riesgos de falla de los implantes (falla en la interfaz óseo-material, ruptura de los componentes o fractura ósea) o persistencia de dolores y otros síntomas si la fusión del raquis no se realiza. En estos casos, puede resultar necesaria una cirugía suplementaria.

**Prevención de las complicaciones post-operatorias:**

- Evitar las posiciones extremas forzadas (rotación), evitar cualquier caída.
- Evitar la práctica de cualquier actividad física intensa.
- Curar rápidamente cualquier infección que pudiera manifestarse luego de la intervención.
- Evitar fumar.
- Evitar el sobrepeso.
- Evitar llevar cargas pesadas.

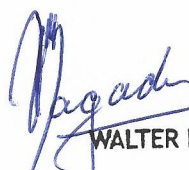
**Riesgos de interferencias en los exámenes médicos por imagen:**

El paciente deberá indicar sistemáticamente que tiene implantes (se deberá notificar al paciente sobre esta recomendación).

**Esterilización:**

Los componentes que se suministran esterilizados están etiquetados claramente con el rótulo “ESTÉRIL”. Los implantes se encuentran esterilizados por radiación gamma (el método de esterilización se identifica con un símbolo según la norma **ISO 15223-1:2016 e ISO 15223-2:2010**).

STERILE R

  
**WALTER D. A. MAGADAN**

  
**DIANA ALMIRÓN**  
**FARMACÉUTICA**  
**Mul. 1798**

<b>LABORATORIO LENS</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</b>	Página 10 de 11
-----------------------------	---	-----------------

El producto se considera **ESTÉRIL** siempre y cuando el envase no haya sido abierto y no se encuentre deteriorado. No re-esterilizar nunca un producto bajo ningún método. Los implantes **ESTÉRILES** deberán ser "**UTILIZADOS POR ÚNICA VEZ**".


Los componentes que se suministran sin esterilizar están etiquetados claramente con el rótulo "**NO ESTÉRIL**". Los mismos deben ser esterilizados antes de su utilización usando el procedimiento de vapor de agua (autoclave) y en concordancia con las normas **ISO 14937:2009** e **ISO 17665-1:2006**. La responsabilidad final en cuanto a la aprobación de las técnicas y de los equipos de esterilización incumbe al establecimiento de salud. Para garantizar un tratamiento óptimo, todos los ciclos y métodos deben ser válidos para diferentes tipos de recipientes de esterilización, diferentes métodos de embalaje y/o diversas configuraciones de carga.


Los productos **NO ESTÉRILES** deberán ser "**UTILIZADOS POR ÚNICA VEZ**". Deben ser retirados de sus embalajes de origen y verificados para asegurarse de que no estén dañados. Estos deben someterse a operaciones de limpieza y de descontaminación con el uso de detergentes neutros y enjuagando con agua ionizada.

#### Almacenamiento y transporte:

El **sistema de cajas para osteosíntesis** debe ser almacenado con cuidado, en un depósito limpio, en condiciones de temperatura y humedad normales y, si es posible, al abrigo de la luz U.V. Los implantes deben estar protegidos de cualquier ambiente corrosivo.

La temperatura ambiental recomendada para el almacenamiento del producto médico oscila entre 10°C y 35°C. La humedad relativa recomendada debe oscilar entre 15% y 75%, sin condensación y con presión ambiental normal. Su transporte puede efectuarse a una temperatura entre 4°C y 40°C, y con una humedad relativa ambiental de entre 5% y 80% sin condensación.

  
WALTER D. A. MAGADAN

  
DIANA ALMIRÓN  
FARMACÉUTICA  
Mat. 1798

LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 11 de 11
---------------------	--	-----------------

**Vida útil del producto:**

La vida útil contemplada para el **sistema de cajas para osteosíntesis** es de 5 años, siempre y cuando el envase no esté abierto o dañado, y haya sido almacenado correctamente.

  
WALTER D. A. MAGADAN

  
DIANA ALMIRÓN  
FARMACÉUTICA  
MOL. 1738



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5524-17-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.





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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5524-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Magadan Walter Daniel Anselmo, se autoriza 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: Sistema de cajas para osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HPI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Discopatía degenerativa con o sin hernia discal.
- Espondilolistesis ístmica o degenerativa de grado 1 (con o sin reducción).
- Estenosis foramidal por hipertrofia artrósica articular.
- Inestabilidad segmentaria.

Modelo/s:

CL11008P CL11008P/S Caja lumbar CAP 8/20-0° Peek

CL11408P CL11408P/S Caja lumbar CAP 8/20-4° Peek

7

CL11808P CL11808P/S Caja lumbar CAP 8/20-8° Peek  
CL11009P CL11009P/S Caja lumbar CAP 9/20-0° Peek  
CL11409P CL11409P/S Caja lumbar CAP 9/20-4° Peek  
CL11809P CL11809P/S Caja lumbar CAP 9/20-8° Peek  
CL11010P CL11010P/S Caja lumbar CAP 10/20-0° Peek  
CL11410P CL11410P/S Caja lumbar CAP 10/20-4° Peek  
CL11810P CL11810P/S Caja lumbar CAP 10/20-8° Peek  
CL11011P CL11011P/S Caja lumbar CAP 11/20-0° Peek  
CL11411P CL11411P/S Caja lumbar CAP 11/20-4° Peek  
CL11811P CL11811P/S Caja lumbar CAP 11/20-8° Peek  
CL11012P CL11012P/S Caja lumbar CAP 12/20-0° Peek  
CL11412P CL11412P/S Caja lumbar CAP 12/20-4° Peek  
CL11812P CL11812P/S Caja lumbar CAP 12/20-8° Peek  
CL11013P CL11013P/S Caja lumbar CAP 13/20-0° Peek  
CL11413P CL11413P/S Caja lumbar CAP 13/20-4° Peek  
CL11813P CL11813P/S Caja lumbar CAP 13/20-8° Peek  
CL11014P CL11014P/S Caja lumbar CAP 14/20-0° Peek  
CL11414P CL11414P/S Caja lumbar CAP 14/20-4° Peek  
CL11814P CL11814P/S Caja lumbar CAP 14/20-8° Peek

Cajas lumbares posteriores L:25

CL12008P CL12008P/S Caja lumbar CAP 8/25-0° Peek  
CL12408P CL12408P/S Caja lumbar CAP 8/25-4° Peek  
CL12808P CL12808P/S Caja lumbar CAP 8/25-8° Peek

A



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

CL12009P CL12009P/S Caja lumbar CAP 9/25-0° Peek  
CL12409P CL12409P/S Caja lumbar CAP 9/25-4° Peek  
CL12809P CL12809P/S Caja lumbar CAP 9/25-8° Peek  
CL12010P CL12010P/S Caja lumbar CAP 10/25-0° Peek  
CL12410P CL12410P/S Caja lumbar CAP 10/25-4° Peek  
CL12810P CL12810P/S Caja lumbar CAP 10/25-8° Peek  
CL12011P CL12011P/S Caja lumbar CAP 11/25-0° Peek  
CL12411P CL12411P/S Caja lumbar CAP 11/25-4° Peek  
CL12811P CL12811P/S Caja lumbar CAP 11/25-8° Peek  
CL12012P CL12012P/S Caja lumbar CAP 12/25-0° Peek  
CL12412P CL12412P/S Caja lumbar CAP 12/25-4° Peek  
CL12812P CL12812P/S Caja lumbar CAP 12/25-8° Peek  
CL12013P CL12013P/S Caja lumbar CAP 13/25-0° Peek  
CL12413P CL12413P/S Caja lumbar CAP 13/25-4° Peek  
CL12813P CL12813P/S Caja lumbar CAP 13/25-8° Peek  
CL12014P CL12014P/S Caja lumbar CAP 14/25-0° Peek  
CL12414P CL12414P/S Caja lumbar CAP 14/25-4° Peek  
CL12814P CL12814P/S Caja lumbar CAP 14/25-8° Peek

Cajas lumbares LC posteriores L:20

LC20008P LC20008P/S Caja lumbar CAP LB T.08/20-0° Peek  
LC20009P LC20009P/S Caja lumbar CAP LB T.09/20-0° Peek  
LC20010P LC20010P/S Caja lumbar CAP LB T.10/20-0° Peek

1

LC20011P LC20011P/S Caja lumbar CAP LB T.11/20-0° Peek  
LC20012P LC20012P/S Caja lumbar CAP LB T.12/20-0° Peek  
LC20408P LC20408P/S Caja lumbar CAP LB T.08/20-4° Peek  
LC20409P LC20409P/S Caja lumbar CAP LB T.09/20-4° Peek  
LC20410P LC20410P/S Caja lumbar CAP LB T.10/20-4° Peek  
LC20411P LC20411P/S Caja lumbar CAP LB T.11/20-4° Peek  
LC20412P LC20412P/S Caja lumbar CAP LB T.12/20-4° Peek

Cajas lumbares LC posteriores L:25

LC25008P LC25008P/S Caja lumbar CAP LB T.08/25-0° Peek  
LC25009P LC25009P/S Caja lumbar CAP LB T.09/25-0° Peek  
LC25010P LC25010P/S Caja lumbar CAP LB T.10/25-0° Peek  
LC25011P LC25011P/S Caja lumbar CAP LB T.11/25-0° Peek  
LC25012P LC25012P/S Caja lumbar CAP LB T.12/25-0° Peek  
LC25408P LC25408P/S Caja lumbar CAP LB T.08/25-4° Peek  
LC25409P LC25409P/S Caja lumbar CAP LB T.09/25-4° Peek  
LC25410P LC25410P/S Caja lumbar CAP LB T.10/25-4° Peek  
LC25411P LC25411P/S Caja lumbar CAP LB T.11/25-4° Peek  
LC25412P LC25412P/S Caja lumbar CAP LB T.12/25-4° Peek

Cajas posterolateral

CTF3208P CTF3208P/S Caja posterolateral CAP L:32 mm T 8 Peek  
CTF3209P CTF3209P/S Caja posterolateral CAP L:32 mm T 9 Peek  
CTF3210P CTF3210P/S Caja posterolateral CAP L:32 mm T 10 Peek  
CTF3211P CTF3211P/S Caja posterolateral CAP L:32 mm T 11 Peek

1



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

CTF3212P CTF3212P/S Caja posterolateral CAP L:32 mm T 12 Peek  
CTF3213P CTF3213P/S Caja posterolateral CAP L:32 mm T 13 Peek  
CTF3214P CTF3214P/S Caja posterolateral CAP L:32 mm T 14 Peek  
CTF3608P CTF3608P/S Caja posterolateral CAP L:36 mm T 8 Peek  
CTF3609P CTF3609P/S Caja posterolateral CAP L:36 mm T 9 Peek  
CTF3610P CTF3610P/S Caja posterolateral CAP L:36 mm T 10 Peek  
CTF3611P CTF3611P/S Caja posterolateral CAP L:36 mm T 11 Peek  
CTF3612P CTF3612P/S Caja posterolateral CAP L:36 mm T 12 Peek  
CTF3613P CTF3613P/S Caja posterolateral CAP L:36 mm T 13 Peek  
CTF3614P CTF3614P/S Caja posterolateral CAP L:36 mm T 14 Peek

Cajas cervicales

CC404P-A CC404P-A/S Caja Cervical CAP T.4 L:17 Peek+Picot  
CC405P-A CC405P-A/S Caja Cervical CAP T.5 L:17 Peek+Picot  
CC406P-A CC406P-A/S Caja Cervical CAP T.6 L:17 Peek+Picot  
CC407P-A CC407P-A/S Caja Cervical CAP T.7 L:17 Peek+Picot  
CC408P-A CC408P-A/S Caja Cervical CAP T.8 L:17 Peek+Picot  
CC409P-A CC409P-A/S Caja Cervical CAP T.9 L:17 Peek+Picot  
CC414P-A CC414P-A/S Caja Cervical CAP T.4 L:15 Peek+Picot  
CC415P-A CC415P-A/S Caja Cervical CAP T.5 L:15 Peek+Picot  
CC416P-A CC416P-A/S Caja Cervical CAP T.6 L:15 Peek+Picot  
CC417P-A CC417P-A/S Caja Cervical CAP T.7 L:15 Peek+Picot  
CC418P-A CC418P-A/S Caja Cervical CAP T.8 L:15 Peek+Picot

1

CC419P-A CC419P-A/S Caja Cervical CAP T.9 L:15 Peek+Picot  
CC424P-A CC424P-A/S Caja Cervical CAP T.4 L:13 Peek+Picot  
CC425P-A CC425P-A/S Caja Cervical CAP T.5 L:13 Peek+Picot  
CC426P-A CC426P-A/S Caja Cervical CAP T.6 L:13 Peek+Picot  
CC427P-A CC427P-A/S Caja Cervical CAP T.7 L:13 Peek+Picot  
CC44P-A CC44P-A/S Caja Cervical CAP T.4 L:20 Peek+Picot  
CC45P-A CC45P-A/S Caja Cervical CAP T.5 L:20 Peek+Picot  
CC46P-A CC46P-A/S Caja Cervical CAP T.6 L:20 Peek+Picot  
CC47P-A CC47P-A/S Caja Cervical CAP T.7 L:20 Peek+Picot  
CC48P-A CC48P-A/S Caja Cervical CAP T.8 L:20 Peek+Picot  
CC49P-A CC49P-A/S Caja Cervical CAP T.9 L:20 Peek+Picot

#### Prótesis de prueba

CACD004 Distractor cervical CAP T.4-15  
CACD005 Distractor cervical CAP T.5-15  
CACD006 Distractor cervical CAP T.6-15  
CACD007 Distractor cervical CAP T.7-15  
CACD008 Distractor cervical CAP T.8-15  
CACD-174 Distractor cervical CAP T.4-17  
CACD-175 Distractor cervical CAP T.5-17  
CACD-176 Distractor cervical CAP T.6-17  
CACD-177 Distractor cervical CAP T.7-17  
CACD-178 Distractor cervical CAP T.8-17  
CACD-179 Distractor cervical CAP T.9-17





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

- CACD-204 Distractor cervical CAP T.4-20
- CACD-205 Distractor cervical CAP T.5-20
- CACD-206 Distractor cervical CAP T.6-20
- CACD-207 Distractor cervical CAP T.7-20
- CACD-208 Distractor cervical CAP T.8-20
- CACD-209 Distractor cervical CAP T.9-20
- CACSD104 Distractor caja cervical small CAP T.4
- CACSD105 Distractor caja cervical small CAP T.5
- CACSD106 Distractor caja cervical small CAP T.6
- CACSD107 Distractor caja cervical small CAP T.7

#### Instrumental

- CACSI021 Impactor estándar cervical CAP
- CACIH022 Impactor cervical con agarre CAP
- CACE023 Separador cervical CAP
- CACT025 Destornillador cervical
- JDCBRCA2.8 Broca distracción (son necesarias al menos 2)
- CACH024 Soporte caja cervical CAP largo 15
- CACH025 Soporte caja cervical CAP largo 17
- CACH026 Soporte caja cervical CAP largo 20
- CACCR031-S Maletín caja cervical CAP Radel
- CALSI121 Impactor estándar lumbar CAP
- CALIH122 Impactor lumbar con agarre CAP

CALRH123 Mango extraíble CAP  
CALD106 Distractor lumbar CAP T.6  
CALD107 Distractor lumbar CAP T.7  
CALD108 Distractor lumbar CAP T.8  
CALD109 Distractor lumbar CAP T.9  
CALD110 Distractor lumbar CAP T.10  
CALD111 Distractor lumbar CAP T.11  
CALD112 Distractor lumbar CAP T.12  
CALD113 Distractor lumbar CAP T.13  
CALD114 Distractor lumbar CAP T.14  
CALR208 Escariador caja lumbar CAP T.8  
CALR209 Escariador caja lumbar CAP T.9  
CALR210 Escariador caja lumbar CAP T.10  
CALR211 Escariador caja lumbar CAP T.11  
CALR212 Escariador caja lumbar CAP T.12  
CALR213 Escariador caja lumbar CAP T.13  
CALR214 Escariador caja lumbar CAP T.14  
CALRE124 Separador lumbar CAP  
CALCL125/MONOBLOC Cureta estándar lumbar CAP  
CALCT126/MONOBLOC Cureta triangular lumbar CAP  
CALH127 Soporte caja lumbar CAP  
CALC130 Maletín caja lumbar CAP Alu  
CTIF-0620 Impactor caja TPLIF CAP

1







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

Período de vida útil: 5 (Cinco) años para los modelos esteriles.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HPI

Lugar/es de elaboración: Chemin des Meurallets - BP90160, 74954 SCIONZIER,  
Cedex, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-983-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5524-17-7

Disposición N° **004077**

**25 ABR 2018**

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