



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-323-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-323-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 X-SPINE SYSTEMS, INC. / XTANT MEDICAL, nombre descriptivo Sistema de tornillos pediculares y barras para la columna vertebral y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por CIP INSUMOS MEDICOS S.R.L., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-05976880-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2337-1”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de tornillos pediculares y barras para la columna vertebral

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): X-SPINE SYSTEMS, INC. / XTANT MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: los tornillos pediculares X-spine (Fortex y Xpress) está indicado para el tratamiento de la espondilolistesis severa de la vértebra L5- S1 en pacientes esqueléticamente maduros que reciben fusión por injerto óseo autógeno que tienen implantes unidos a la columna lumbar y sacra (l3 al sacro) y con extracción de los

implantes después que se ha logrado la fusión sólida. Los tornillos X-spine (Fortex y Xpress) está diseñado para pedículos posteriores, no cervicales (T1/Ilion) en la fijación espinal para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o en deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra: espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y falla de fusión previa (pseudoartrosis)

Modelo/s:

X022-0106 Conjunto, tornillo canulado de 8,25 x 40 Fortex

X022-0107 Conjunto, tornillo canulado de 8,25 x 45 Fortex

X022-0108 Conjunto, tornillo canulado de 8,25 x 50 Fortex

X022-0109 Conjunto, tornillo canulado de 8,25 x 55 Fortex

X022-5530SD Conjunto, tornillo autoperforante de 5,50 x 30 Fortex

X022-5535SD Conjunto, tornillo autoperforante de 5,50 x 35 Fortex

X022-5540SD Conjunto, tornillo autoperforante de 5,50 x 40 Fortex

X022-5545SD Conjunto, tornillo autoperforante de 5,50 x 45 Fortex

X022-5550SD Conjunto, tornillo autoperforante de 5,50 x 50 Fortex

X022-5555SD Conjunto, tornillo autoperforante de 5,50 x 55 Fortex

X022-6530SD Conjunto, tornillo autoperforante de 6,50 x 30 Fortex

X022-6535SD Conjunto, tornillo autoperforante de 6,50 x 35 Fortex

X022-6540SD Conjunto, tornillo autoperforante de 6,50 x 40 Fortex

X022-6545SD Conjunto, tornillo autoperforante de 6,50 x 45 Fortex

X022-6550SD Conjunto, tornillo autoperforante de 6,50 x 50 Fortex

X022-6555SD Conjunto, tornillo autoperforante de 6,50 x 55 Fortex

X022-7530SD Conjunto, tornillo autoperforante de 7,50 x 30 Fortex

X022-7535SD Conjunto, tornillo autoperforante de 7,50 x 35 Fortex

X022-7540SD Conjunto, tornillo autoperforante de 7,50 x 40 Fortex

X022-7545SD Conjunto, tornillo autoperforante de 7,50 x 45 Fortex

X022-7550SD Conjunto, tornillo autoperforante de 7,50 x 50 Fortex

X022-7555SD Conjunto, tornillo autoperforante de 7,50 x 55 Fortex

X064-47530C Conj. Tornillo canulado 4,75 x 30 Mini Reducción Fortex

X064-47535C Conj. Tornillo canulado 4,75 x 35 Mini Reducción Fortex

X064-47540C Conj. Tornillo canulado 4,75 x 40 Mini Reducción Fortex

X064-47545C Conj. Tornillo canulado 4,75 x 45 Mini Reducción Fortex

X064-47550C Conj. Tornillo canulado 4,75 x 50 Mini Reducción Fortex

X064-47555C Conj. Tornillo canulado 4,75 x 55 Mini Reducción Fortex

X064-5530C Conj. Tornillo canulado 5,5 x 30 Mini Reducción Fortex

X064-5535C Conj. Tornillo canulado 5,5 x 35 Mini Reducción Fortex

X064-5540C Conj. Tornillo canulado 5,5 x 40 Mini Reducción Fortex

X064-5545C Conj. Tornillo canulado 5,5 x 45 Mini Reducción Fortex

X064-5550C Conj. Tornillo canulado 5,5 x 50 Mini Reducción Fortex

X064-5555C Conj. Tornillo canulado 5,5 x 55 Mini Reducción Fortex

X064-6530C Conj. Tornillo canulado 6,5 x 30 Mini Reducción Fortex

X064-6535C Conj. Tornillo canulado 6,5 x 35 Mini Reducción Fortex

X064-6540C Conj. Tornillo canulado 6,5 x 40 Mini Reducción Fortex

X064-6545C Conj. Tornillo canulado 6,5 x 45 Mini Reducción Fortex

X064-6550C Conj. Tornillo canulado 6,5 x 50 Mini Reducción Fortex

X064-6555C Conj. Tornillo canulado 6,5 x 55 Mini Reducción Fortex

X064-7530C Conj. Tornillo canulado 7,5 x 30 Mini Reducción Fortex

X064-7535C Conj. Tornillo canulado 7,5 x 35 Mini Reducción Fortex

X064-7540C Conj. Tornillo canulado 7,5 x 40 Mini Reducción Fortex

X064-7550C Conj. Tornillo canulado 7,5 x 50 Mini Reducción Fortex

X064-7555C Conj. Tornillo canulado 7,5 x 55 Mini Reducción Fortex

X064-82530C Conj. Tornillo canulado 8,25 x 30 Mini Reducción Fortex

X064-82535C Conj. Tornillo canulado 8,25 x 35 Mini Reducción Fortex

X064-82540C Conj. Tornillo canulado 8,25 x 40 Mini Reducción Fortex

X064-82545C Conj. Tornillo canulado 8,25 x 45 Mini Reducción Fortex

X064-82550C Conj. Tornillo canulado 8,25 x 50 Mini Reducción Fortex

X064-82555C Conj. Tornillo canulado 8,25 x 55 Mini Reducción Fortex

X067-0275 Conector de varilla paralela axial Fortex 5,5mm a 5,5mm

X067-0276 Conector de varilla paralela abierta Fortex 5,5mm a 5,5mm

X070-0010 Conjunto de conector transversal. 35-45mm

X070-0011 Conjunto de conector transversal. 45-60mm

X070-0012 Conjunto de conector transversal. 60-80mm

X070-0040 Conector transversal. Impulsor de bloqueo.

X077-0420 Varilla recta de 5,5mm dia x 500mm de conector transversal

T073-0500-475 Llave canulada 4,75.

T073-0500-475 DL Llave canulada de paso doble 4,75.

T073-0500-55 Llave canulada 5,5.

T073-0500-55 DL Llave canulada de paso doble 5,5.

T073-0500-65 Llave canulada 6,5.

T073-0500-65 DL Llave canulada de paso doble 6,5.

T073-0500-75 Llave canulada 7,5.

T073-0500-75 DL Llave canulada de paso doble 7,5.

X010-0168 Soporte Varilla manual 5,5mm

X010-0600 Llave agresiva 4,75. Fortex/X90.

X010-0601 Llave agresiva 5,5. Fortex/X90.

X010-0602 Llave agresiva 6,5. Fortex/X90.

X010-0603 Llave agresiva 7,5. Fortex/X90.

X010-0604 Llave agresiva 8,25. Fortex/X90.

X022-0060 Horquilla Varilla Hi-Rise

X022-0130 Conj. Instrumento inserción de casquillos. Sistema Fortex

X022-0131 Mango Torque Tapa Tornillo Pedículo.

X022-0136 Turner Cabeza Tornillo Pedículo.

X022-0139 Destornillador de ajuste. Sistema Fortex.

X022-0140 Conjunto destornillador pedicular.

X022-0150 Conjunto reductor. Sistema Fortex

X022-0161 Conj. Tapa entrada bloqueo final, Sistema Fortex.

X022-0162 Conj. Funda bloqueo final. Fortex.

X022-0180 Pulsador de varilla con mango T.

X022-0190 Persuasor. Sistema Fortex.

X022-0191 Mango T, Persuasor Fortex

X022-0192 Persuasor Xpress/Fortex

X022-0194 Caja de esterilización de implantes Fortex

X022-0195 Caja de esterilización de instrumental Fortex

X022-0196 Caja de esterilización de implantes Fortex II

X022-0197 Caja de esterilización de instrumental Fortex II

X022-0198 Conj caja de esterilización de implantes Fortex II

X022-0199 Caja con casquillos de tornillos y varillas. Fortex.

X022-0200 Caja conector transversal. Fortex.

X022-0240 Conj. Destornillador pedicular. Cierre lateral.

X022-0305 Cierre casquillo caja de tornillos Fortex.

X022-0306 Blanco de bloque caja de tornillos Fortex.

X022-0340 Conjunto insertador casquillo. Mango T extendido.

X022-0351 Conj. Casquillo cónico 5,5mm

X022-0353 Conj. Casquillo cónico 7,5mm

X064-0122 Caja de esterilización. Reducción Fortex.

N60001060 Varilla recta 6,5 x 70mm

N60001073 Varilla recta 5,5 x 35mm

N60001074 Varilla recta 5,5 x 45mm

N60001075 Varilla recta 5,5 x 50mm

N60001076 Varilla recta 5,5 x 55mm

N60001077 Varilla recta 5,5 x 65mm

N60001078 Varilla recta 5,5 x 75mm

N60001079 Varilla recta 5,5 x 85mm

N60001080 Varilla recta 5,5 x 90mm

N60001081 Varilla recta 5,5 x 95mm

N60001600 Varilla recta sin tapa de 5,5mm x 500mm

X073-0040 CR Varilla Rad Cont Xpress 5,5 x 40mm

X073-0045 CR Varilla Rad Cont Xpress 5,5 x 45mm

X073-0050 CR Varilla Rad Cont Xpress 5,5 x 50mm

X073-0055 CR Varilla Rad Cont Xpress 5,5 x 55mm

X073-0060 CR Varilla Rad Cont Xpress 5,5 x 60mm

X073-0065 CR Varilla Rad Cont Xpress 5,5 x 65mm

X073-0070 CR Varilla Rad Cont Xpress 5,5 x 70mm

X073-0080 CR Varilla Rad Cont Xpress 5,5 x 80mm

X073-0090 CR Varilla Rad Cont Xpress 5,5 x 90mm

X073-0100 CR Varilla Rad Cont Xpress 5,5 x 100mm

X073-0100 S Varilla recta Cont Xpress 5,5 x 100mm

X073-0120 S Varilla recta Cont Xpress 5,5 x 120mm

X073-0140 S Varilla recta Cont Xpress 5,5 x 140mm

X073-0160 S Varilla recta Cont Xpress 5,5 x 160mm

X073-0300 S Varilla recta Cont Xpress 5,5 x 300mm

X073-47530 CONJ TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 4,75 x 30mm

X073-47530 DL Conj. Tornillo pedicular sistema Xpress, deslizante dual 4,75 x 30mm

X073-47535 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 4,75 x 35mm

X073-47535 DL Conj. Tornillo pedicular sistema Xpress, deslizante dual 4,75 x 35mm

X073-47540 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 4,75 x 40mm

X073-47540 DL Conj. Tornillo pedicular sistema Xpress, deslizante dual 4,75 x 40mm

X073-47545 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 4,75 x 45mm

X073-47545 DL Conj. Tornillo pedicular sistema Xpress, deslizante dual 4,75 x 45mm

X073-47550 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 4,75 x 50mm

X073-47550 DL Conj. Tornillo pedicular sistema Xpress, deslizante dual 4,75 x 50mm

X073-47555 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 4,75 x 55mm

X073-47555 DL Conj. Tornillo pedicular sistema Xpress, deslizante dual 4,75 x 55mm

X073-5530 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 5,50 x 30mm

X073-5530 DL Conj. Tornillo pedicular sistema Xpress, deslizante dual 5,50 x 30mm

X073-5535 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 5,50 x 35mm

X073-5535 DL Conj. Tornillo pedicular sistema Xpress, deslizante dual 5,50 x 35mm

X073-5540 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 5,50 x 40mm

X073-5540 DL Conj. Tornillo pedicular sistema Xpress, deslizante dual 5,50 x 40mm

X073-5545 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 5,50 x 45mm

X073-5545 DL Conj. Tornillo pedicular sistema Xpress, deslizante dual 5,50 x 45mm

X073-5550 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 5,50 x 50mm

X073-5550 DL Conj. Tornillo pedicular sistema Xpress, deslizante dual 5,50 x 50mm

X073-5555 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 5,50 x 55mm

X073-5555 DL Conj. Tornillo pedicular sistema Xpress, deslizante dual 5,5 x 55mm

X073-65100 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 6,5 x 100mm

X073-6530 Conj. Tornillo pedicular sistema Xpress 6,5 x 30mm

X073-6530 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 6,5 x 30mm

X073-6535 Conj. Tornillo pedicular sistema Xpress, 6,5 x 35mm

X073-6535 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 6,5 x 35mm

N60000300 Varilla recta 5,5 x 40mm

N60000301 Varilla recta 5,5 x 60mm

N60000302 Varilla recta 5,5 x 80mm

N60000303 Varilla recta 5,5 x 100mm

N60000304 Varilla recta 5,5 x 120mm

N60000305 Varilla recta 5,5 x 140mm

N60000306 Varilla recta 5,5 x 160mm

N60000307 Varilla recta 5,5 x 180mm

N60000308 Varilla recta 5,5 x 200mm

N60000309 Varilla recta 5,5 x 300mm

N60001068 Varilla de radio continua de 50mm

N60001069 Varilla de radio continua de 60mm

N60001070 Varilla de radio continua de 70mm

N60001071 Varilla de radio continua de 80mm

N60001072 Varilla de radio continua de 100mm

N60001091 Varilla de radio continua de 35mm

N60001092 Varilla de radio continua de 40mm

N60001093 Varilla de radio continua de 45mm

N60001094 Varilla de radio continua de 55mm

N60001095 Varilla de radio continua de 65mm

N60001096 Varilla de radio continua de 75mm

N60001097 Varilla de radio continua de 85mm

N60001098 Varilla de radio continua de 90mm

N60001099 Varilla de radio continua de 95mm

N60001100 Varilla de radio continua de 110mm

N60001101 Varilla de radio continua de 120mm

X022-0042 Tapa

X022-0080 Conjunto, tornillo canulado de 4,75 x 30 Fortex

X022-0081 Conjunto, tornillo canulado de 4,75 x 35 Fortex

X022-0082 Conjunto, tornillo canulado de 4,75 x 40 Fortex

X022-0083 Conjunto, tornillo canulado de 4,75 x 45 Fortex

X022-0084 Conjunto, tornillo canulado de 4,75 x 50 Fortex

X022-0085 Conjunto, tornillo canulado de 4,75 x 55 Fortex

X022-0086 Conjunto, tornillo canulado de 5,5 x 30 Fortex

X022-0087 Conjunto, tornillo canulado de 5,5 x 35 Fortex

X022-0088 Conjunto, tornillo canulado de 5,5 x 40 Fortex

X022-0089 Conjunto, tornillo canulado de 5,5 x 45 Fortex

X022-0090 Conjunto, tornillo canulado de 5,5 x 50 Fortex

X022-0091 Conjunto, tornillo canulado de 5,5 x 55 Fortex

X022-0092 Conjunto, tornillo canulado de 6,5 x 30 Fortex

X022-0093 Conjunto, tornillo canulado de 6,5 x 35 Fortex

X022-0094 Conjunto, tornillo canulado de 6,5 x 40 Fortex

X022-0095 Conjunto, tornillo canulado de 6,5 x 45 Fortex

X022-0096 Conjunto, tornillo canulado de 6,5 x 50 Fortex

X022-0097 Conjunto, tornillo canulado de 6,5 x 55 Fortex

X022-0098 Conjunto, tornillo canulado de 7,5 x 30 Fortex

X022-0099 Conjunto, tornillo canulado de 7,5 x 35 Fortex

X022-0100 Conjunto, tornillo canulado de 7,5 x 40 Fortex

X022-0101 Conjunto, tornillo canulado de 7,5 x 45 Fortex

X022-0102 Conjunto, tornillo canulado de 7,5 x 50 Fortex

X022-0103 Conjunto, tornillo canulado de 7,5 x 55 Fortex

X022-0104 Conjunto, tornillo canulado de 8,25 x 30 Fortex

X022-0105 Conjunto, tornillo canulado de 8,25 x 35 Fortex

X073-6540 Conj. Tornillo pedicular sistema Xpress 6,5 x 40mm

X073-6540 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 6,5 x 40mm

X073-6545 Conj. Tornillo pedicular sistema Xpress, 6,5 x 45mm

X073-6545 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 6,5 x 45mm

X073-6550 Conj. Tornillo pedicular sistema Xpress, 6,5 x 50mm

X073-6550 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 6,5 x 50mm

X073-6555 Conj. Tornillo pedicular sistema Xpress, 6,5 x 55mm

X073-6555 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 6,5 x 55mm

X073-6560 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 6,5 x 60mm

X073-6565 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 6,5 x 65mm

X073-6570 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 6,5 x 70mm

X073-6580 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 6,5 x 80mm

X073-6590 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 6,5 x 90mm

X073-75100 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 7,5 x 100mm

X073-7530 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 7,5 x 30mm

X073-7530 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 7,5 x 30mm

X073-7535 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 7,5 x 35mm

X073-7535 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 7,5 x 35mm

X073-7540 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 7,5 x 40mm

X073-7540 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 7,5 x 40mm

X073-7545 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 7,5 x 45mm

X073-7545 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 7,5 x 45mm

X073-7550 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 7,5 x 50mm

X073-7550 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 7,5 x 50mm

X073-7555 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 7,5 x 55mm

X073-7555 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 7,5 x 55mm

X073-7560 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 7,5 x 60mm

X073-7565 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 7,5 x 65mm

X073-7570 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 7,5 x 70mm

X073-7580 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 7,5 x 80mm

X073-7590 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 7,5 x 90mm

X073-825100 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 8,25 x 100mm

X073-82530 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 8,25 x 30mm

X073-82530 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 8,25 x 30mm

X073-82535 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 8,25 x 35mm

X073-82540 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 8,25 x 40mm

X073-82540 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 8,25 x 40mm

X073-82545 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 8,25 x 45mm

X073-82545 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 8,25 x 45mm

X073-82550 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 8,25 x 50mm

X073-82550 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 8,25 x 50mm

X073-82555 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 8,25 x 55mm

X073-82555 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 8,25 x 55mm

X073-82560 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 8,25 x 60mm

X073-82565 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 8,25 x 65mm

X073-82570 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 8,25 x 70mm

X073-82580 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 8,25 x 80mm

X073-82590 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 8,25 x 90mm

N60000473 Mango de carraca de destornillador

T073-0250 Conjunto gripper de alambre guiado.

T073-0310 Dilatador inicial Xpress.

T073-0320 Dilatador secundario Xpress.

T073-0330 Dilatador Final

T073-0400 Conjunto de Punzón

T073-0600 Extensión de tornillos

T073-0700 Conjunto destornillador pedicular

T073-0800 Conjunto indicador longitud de varilla

T073-0900 Conjunto separador de tejido

T073-1000 Conjunto insertador de varilla giratoria

T073-1080 Insertador angular fijo Xpress

T073-1100 Pulsador de varilla.

T073-1200 Conjunto reductor de varilla

T073-1300 Conjunto insertador de casquillo de bloqueo

T073-1310 Impulso casquillo final

T073-1320 Conjunto Insertador casquillo en línea

T073-1400 Conjunto mango torque. Contador

T073-1500 Conjunto distractor compresor

T073-1800 Conjunto liberador de extensión

T073-1900 Herramienta reajuste tornillos

T073-2000 Extensor del mango

X010-0177 Alambre K, trocar 048, 500 mm

X010-0178 Alambre K, sin filo, 500mm.

X010-1302 Aguja Jamshidi

X034-0915 Conjunto mazo/extractor Calix

- X073-0003 Caja de esterilización, Implante Xpress
- X073-0004 Caja de esterilización, Instrumental I Xpress
- X073-0005 Caja de esterilización, Instrumental II Xpress
- X073-0007 Caja de esterilización, Instrumental, doble paso, Xpress 2
- X073-0009 Caja de esterilización, Implantes, doble paso, Xpress 2
- X073-0010 Caja de tornillos, 4,75mm Xpress
- X073-0011 Caja de tornillos, 5,5mm Xpress
- X073-0012 Caja de tornillos, 6,5mm Xpress
- X073-0013 Caja de tornillos, 7,5mm Xpress
- X073-0014 Caja de tornillos, 8,25mm Xpress
- X073-0015 Caddy para tornillo deslizante dual Xpress 2 de 6,25mm
- X073-0017 Caja de varillas, percutánea Xpress
- X073-0018 Caja de varillas, regulares Xpress
- X073-0019 Caja de casquillos de tornillos Xpress
- X073-0025 Tapa para Sistema Xpress
- X073-0026 Caja de esterilización. Implantes abiertos deslizantes dual Xpress 2
- X073-0027 Caja de esterilización. Instrumentos abiertos deslizantes dual Xpress 2
- X073-0029 Caja de tornillos, Tornillos de largo extensible doble paso Xpress 2.
- X073-0036 Caja de esterilización, Implantes MIS de doble paso Xpress 2.
- X073-0038 Caja de esterilización, Instrumental I, MIS de doble paso Xpress 2.

Período de vida útil: no aplica, producto medico no estéril.

Forma de presentación: Envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: X-SPINE SYSTEMS, INC.

Lugar/es de elaboración: 664 Cruiser Lane, Belgrade, MT, EE. UU. 59714, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-323-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.26 18:25:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.26 18:25:59 -03:00



FORTEX - Rótulo de implante NO ESTERIL

Sistema de tornillos pediculares y barras para la columna vertebral – FORTEX
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

REF CODIGO: xxx **LOT** LOTE: xxx MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx  **NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar**

 Producto de un solo uso  Leer instrucciones de Uso  Precaución

*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado*
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2337-1
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:
X-SPINE SYSTEMS, INC. - 664 Cruiser Lane, Belgrade, MT, EE. UU. 59714

Importador:
CIP INSUMOS MÉDICOS SRL
Av. Larrazábal N°166, 1°, Dpto.2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (5411) 4977 3115
Fax: (5411) 4977 3115
E-mail: cipinsumosmedicos@gmail.com
Director Técnico: Cynthia Mabel Palamara - MN:13740

FORTEX - Rótulo de Instrumental NO ESTERIL

Instrumental para sistema de tornillos pediculares y barras para la columna vertebral - FORTEX
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

REF CODIGO: xxx **LOT** LOTE: xxx MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx  **NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar**

 Leer instrucciones de Uso  Precaución

*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado*
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2337-1
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:
X-SPINE SYSTEMS, INC. - 664 Cruiser Lane, Belgrade, MT, EE. UU. 59714

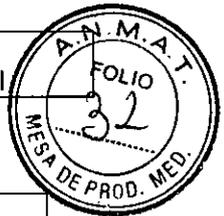
Importador:
CIP INSUMOS MÉDICOS SRL
Av. Larrazábal N°166, 1°, Dpto.2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (5411) 4977 3115
Fax: (5411) 4977 3115
E-mail: cipinsumosmedicos@gmail.com
Director Técnico: Cynthia Mabel Palamara - MN:13740

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN:13740

CYNTHIA PALAMARA
FARMACEUTICA
M.N. 13740



XPRESS - Rótulo de implante NO ESTERIL

Sistema de tornillos pediculares y barras para la columna vertebral – XPRESS
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

REF CODIGO: xxx **LOT** LOTE: xxx MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx  **NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar**

 Producto de un solo uso  Leer instrucciones de Uso  Precaución

*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado*
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2337-1
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:
X-SPINE SYSTEMS, INC. - 664 Cruiser Lane, Belgrade, MT, EE. UU. 59714

Importador:
CIP INSUMOS MÉDICOS SRL
Av. Larrazábal N°166, 1°, Dpto.2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (5411) 4977 3115
Fax: (5411) 4977 3115
E-mail: cipinsumosmedicos@gmail.com
Director Técnico: Cynthia Mabel Palamara - MN:13740

XPRESS - Rótulo de Instrumental NO ESTERIL

Instrumental para sistema de tornillos pediculares y barras para la columna vertebral - XPRESS
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

REF CODIGO: xxx **LOT** LOTE: xxx MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx  **NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar**

 Leer instrucciones de Uso  Precaución

*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado*
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2337-1
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:
X-SPINE SYSTEMS, INC. - 664 Cruiser Lane, Belgrade, MT, EE. UU. 59714

Importador:
CIP INSUMOS MÉDICOS SRL
Av. Larrazábal N°166, 1°, Dpto.2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (5411) 4977 3115
Fax: (5411) 4977 3115
E-mail: cipinsumosmedicos@gmail.com
Director Técnico: Cynthia Mabel Palamara - MN:13740

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica - MN:13740

CYNTHIA PALAMARA
FARMACÉUTICA
MN: 13740



SISTEMA FORTEX

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

Sistema de tornillos pediculares y barras para la columna vertebral – FORTEX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar

Producto de un solo uso - Leer instrucciones de Uso



Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2337-1
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

X-SPINE SYSTEMS, INC. - 664 Cruiser Lane, Belgrade, MT, EE. UU. 59714

Importador:

CIP INSUMOS MÉDICOS SRL
Av. Larrazábal N°166, 1°, Dpto.2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (5411) 4977 3115
Fax: (5411) 4977 3115
E-mail: cipinsumosmedicos@gmail.com
Director Técnico: Cynthia Mabel Palamara - MN:13740

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

INSTRUCCIONES DE USO

No siempre se logra un resultado exitoso en todos los casos quirúrgicos, especialmente en la cirugía de la columna vertebral donde muchas circunstancias atenuantes pueden comprometer los resultados. La planificación y los procedimientos operativos preoperatorios, que incluyen el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción adecuada y la selección y colocación adecuadas del implante son consideraciones fundamentales para lograr un resultado exitoso.

Para obtener instrucciones adicionales sobre el uso y la aplicación correctos de todos los implantes e instrumentos del Sistema Fortex, consulte el Manual de Técnica Quirúrgica del Sistema Fortex (disponible sin cargo).

El uso del sistema de tornillo pedicular X-Spine Fortex solo debe considerarse cuando existen las siguientes condiciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias:

Manejo preoperatorio:

1. Solo deben seleccionarse los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deben evitarse las condiciones y / o predisposiciones del paciente, como las mencionadas en las contraindicaciones.
3. Se debe tener cuidado en el manejo y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deben rayarse ni dañarse de otro modo. Los implantes e instrumentos deben protegerse durante el almacenamiento, especialmente en ambientes corrosivos.
4. El tipo de construcción que se ensamblará para el caso debe determinarse antes de comenzar la cirugía está disponible en un inventario adecuado de tamaños al momento de la cirugía, incluidos los tamaños más grandes y más pequeños que los que se espera usar.
5. Dado que las partes mecánicas están involucradas, el cirujano debe estar familiarizado con los diversos componentes antes de usar el equipo y debe ensamblar personalmente los dispositivos para

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN:13740

CYNTHIA PALAMARA
FARMACÉUTICA
M. 13740

Hoja: 4 de 24

H



verificar que todas las piezas e instrumentos necesarios estén presentes antes de que comience la cirugía. Los componentes del sistema X-Spine Fortex no deben combinarse con los componentes de otro fabricante. Los diferentes tipos de metales no deben usarse juntos.

6. Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los componentes estériles adicionales deben estar disponibles en caso de necesidad inesperada.

Manejo intraoperatorio:

1. Posicionamiento del paciente

El paciente se coloca en la mesa de operaciones en la posición prona. El paciente debe colocarse para minimizar la presión intraabdominal para evitar la congestión venosa y el exceso de sangrado intraoperatorio y permitir una ventilación adecuada bajo anestesia. Las caderas del paciente deben extenderse para preservar la lordosis lumbar para fusión e instrumentación de la unión lumbosacra.

2. Exposición

El abordaje quirúrgico se lleva a cabo mediante una incisión estándar en la línea media de la columna vertebral sobre la posición anatómica del proceso espinoso. La exposición del proceso espinoso debe extender un nivel adicional. Luego, el cirujano expone la columna vertebral de manera rutinaria y la descompresión se lleva a cabo según sea necesario.

3. Decorticación

La decorticación vertebral y la colocación de injertos óseos generalmente se realizan después de la preparación del tornillo pedicular justo antes de la inserción del tornillo pedicular. Las técnicas de fusión meticulosa son críticas para el éxito del procedimiento.

4. Sondeo de pedículo

Después de la confirmación de la posición del canal pedicular mediante radiografía y la creación de un defecto cortical utilizando el punzón óseo, la sonda pedicular se presiona suavemente en el canal pedicular. El punto de entrada del pedículo se interseca con la línea vertical que conecta los bordes laterales de la extensión de la cresta ósea de la parte interarticular, y la línea horizontal que divide en dos la mitad del proceso transversal. La variación anatómica en pacientes individuales puede causar ligeras diferencias en el sitio de entrada. Estas diferencias deben considerarse cuidadosamente y anotarse en las imágenes radiográficas preoperatorias y en las imágenes intraoperatorias. Se puede usar un pequeño rongeur o una fresa para decorticar el punto de entrada del pedículo. El punzón óseo se puede usar para hacer un orificio de entrada a través de la corteza en el punto de entrada del pedículo. La sonda se pasa a través del canal pedicular hasta que la sonda se encuentra a 2/3 de la distancia a la corteza anterior del cuerpo vertebral. La sonda pedicular incorpora graduaciones centimétricas y se utiliza para determinar la longitud adecuada del tornillo. La longitud del tornillo pedicular que se utilizará se puede determinar en relación con esta medida. Se debe tener cuidado de no violar la pared anterior del cuerpo vertebral o las paredes corticales.

5. Pruebas de pedículo

Después del uso de la sonda pedicular, la sonda de sonda curva se usa para confirmar la continuidad de las paredes corticales del pedículo. La sonda de sondeo recto también se puede usar para palpar la superficie interna del canal pedicular para detectar defectos o perforaciones en las paredes corticales.

6. Tornillo de conducción

Los tornillos pediculares se insertan utilizando el conjunto de destornillador Fortex. El cabezal del destornillador se inserta en la abertura hexagonal y se asegura al conductor encajando la corredera

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN:13740

CYNTHIA PALAMARA
FARMACEUTICA



exterior de bloqueo en el cabezal del tornillo. El tornillo pedicular se inserta en el cuerpo vertebral hasta la profundidad deseada. El tornillo pedicular debe estar paralelo a las placas finales y extenderse 50% a 80% en el cuerpo vertebral cuando está completamente asentado. La punta distal del tornillo pedicular Fortex es autorroscante y, en general, no requiere roscado. Se incluyen diversos tamaños de machos con conexión rápida para los casos en que se requiera un fresado debido a la alta densidad ósea.

7. Selección de la barra

Una vez que los tornillos pediculares se han colocado en los pedículos, se selecciona la longitud correcta de la barra. Las barras se proporcionan en varias longitudes precortadas. La barra debe extenderse aproximadamente 5 mm más allá de los bordes exteriores de los cuerpos de los tornillos proximales para los tornillos pediculares más superiores y más inferiores

8. Doblado de la barra

Después de seleccionar la longitud adecuada de la barra, la lordosis puede generarse doblando la barra a través del doblador de la barras. Una simple curva de lordosis suele ser suficiente y el tipo de lordosis se basa en la anatomía del paciente y la reducción que se debe lograr.

9. Colocación de la barra y desacople

Después de insertar los tornillos Fortex y doblar la barra, la barra se coloca en el alojamiento del tornillo Fortex. Se proporciona una pinza de barra para este fin. El tornillo de fijación se coloca girando hacia la derecha utilizando el instrumento introductor.

10. Persuasión de barra

Se incluye un instrumento "persuader" de barra para ayudar a colocar la barra en el alojamiento del tornillo Fortex. El instrumento "persuader" se desliza sobre el collar del alojamiento del tornillo Fortex, donde las lengüetas del instrumento encajan con las ranuras correspondientes en la tapa del tornillo. En el sentido de las agujas del reloj, la manija del persuasor dirige la varilla hacia abajo dentro del alojamiento del tornillo Fortex.

11. Distracción y compresión

La distracción se realiza utilizando el distractor, y la compresión se realiza utilizando el compresor. El distractor o el compresor encajan en la varilla adyacente a uno o más tornillos Fortex capturados con holgura. Cuando se ha alcanzado la cantidad deseada de distracción o compresión, se realiza el ajuste final de la carcasa del tornillo Fortex. El desbloqueo de los tornillos, si se desea, es invirtiendo este procedimiento de bloqueo.

12. Ajuste y contrarrestado del torque aplicado

Una vez realizada la distracción o la compresión deseada, el manguito anti-torque se utiliza para estabilizar el alojamiento del tornillo mientras se gira el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj con la llave de bloqueo final. El apriete debe confirmarse haciendo clic audible en la manija de torsión.

13. Colocación del conector de barra transversal

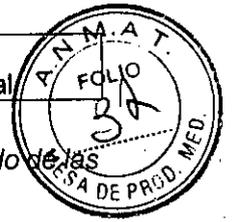
Después de apretar por última vez los tornillos Fortex, se usa un conector de barra transversal si se desea. El conjunto del conector de la barra transversal consta de un cuerpo transversal articulado y dos abrazaderas de bloqueo de barra integradas. Hay múltiples tamaños de conectores de barra cruzada provistos para permitir la variación anatómica. Una vez que se ha determinado la ubicación deseada de la barra transversal, se selecciona el tamaño de conector de barra transversal apropiado. El conector se coloca con cada abrazadera presionada ligeramente sobre cada barra. El conector

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN:13740

CYNTHIA PALAMARA
FARMACÉUTICA
M. 13740



hexagonal del conector de la barra transversal y el manguito anti-torque, girados en el sentido de las agujas del reloj, se utilizan para apretar cada abrazadera de bloqueo en las varillas.

Manejo postoperatorio:

Las indicaciones y advertencias postoperatorias del médico al paciente y el cumplimiento correspondiente del paciente son extremadamente importantes.

1. Se deben dar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Se debe instruir al paciente para que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento y torsión y cualquier tipo de participación deportiva. Se debe informar a los pacientes de su incapacidad para doblarse en el punto de fusión espinal y enseñarles a compensar esta restricción permanente en el movimiento del cuerpo. Se debe aconsejar al paciente que no fume ni consuma alcohol durante el proceso de curación del injerto óseo.
2. Si se verifica la ausencia de fusión o si los componentes se aflojan, se doblan y / o se rompen, los dispositivos deben revisarse y / o retirarse inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave. Si no se inmoviliza el hueso no fusionado se producirán esfuerzos excesivos y repetidos en el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden causar una eventual flexión, aflojamiento o rotura del/los dispositivo/s.
3. Si es necesario, el dispositivo puede desmontarse para explantar. Se debe tener cuidado para evitar dañar el implante y el tejido circundante lo menos posible. El dispositivo explantado debe limpiarse y desinfectarse siguiendo las instrucciones proporcionadas para la limpieza / desinfección de los instrumentos. La información sobre el procedimiento y el paciente debe conservarse para ayudar en cualquier investigación. Cualquier dispositivo recuperado debe tratarse de tal manera que no sea posible reutilizarlo en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los componentes de Fortex debe reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

El tipo de construcción que se ensamblará para el caso debe determinarse antes de comenzar la cirugía está disponible en un inventario adecuado de tamaños al momento de la cirugía, incluidos los tamaños más grandes y más pequeños que los que se espera usar.

Dado que las partes mecánicas están involucradas, el cirujano debe estar familiarizado con los diversos componentes antes de usar el equipo y debe ensamblar personalmente los dispositivos para verificar que todas las piezas e instrumentos necesarios estén presentes antes de que comience la cirugía. Los componentes del sistema X-Spine Fortex no deben combinarse con los componentes de otro fabricante. Los diferentes tipos de metales no deben usarse juntos.

Para obtener instrucciones adicionales sobre el uso y la aplicación correctos de todos los implantes e instrumentos del Sistema Fortex, consulte el Manual de Técnica Quirúrgica del Sistema Fortex (disponible sin cargo).

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Tornillo de conducción

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN:13740

CYNTHIA PALAMARA
FARMACÉUTICA
MN:13740



Los tornillos pediculares se insertan utilizando el conjunto de destornillador Fortex. El cabezal del destornillador se inserta en la abertura hexagonal y se asegura al conductor encajando la corredera exterior de bloqueo en el cabezal del tornillo. El tornillo pedicular se inserta en el cuerpo vertebral hasta la profundidad deseada. El tornillo pedicular debe estar paralelo a las placas finales y extenderse 50% a 80% en el cuerpo vertebral cuando está completamente asentado. La punta distal del tornillo pedicular Fortex es autorroscante y, en general, no requiere roscado. Se incluyen diversos tamaños de machos con conexión rápida para los casos en que se requiera un fresado debido a la alta densidad ósea.

Selección de la barra

Una vez que los tornillos pediculares se han colocado en los pedículos, se selecciona la longitud correcta de la barra. Las barras se proporcionan en varias longitudes precortadas. La barra debe extenderse aproximadamente 5 mm más allá de los bordes exteriores de los cuerpos de los tornillos proximales para los tornillos pediculares más superiores y más inferiores

Doblado de la barra

Después de seleccionar la longitud adecuada de la barra, la lordosis puede generarse doblando la barra a través del doblador de la barras. Una simple curva de lordosis suele ser suficiente y el tipo de lordosis se basa en la anatomía del paciente y la reducción que se debe lograr.

Colocación de la barra y desacople

Después de insertar los tornillos Fortex y doblar la barra, la barra se coloca en el alojamiento del tornillo Fortex. Se proporciona una pinza de barra para este fin. El tornillo de fijación se coloca girando hacia la derecha utilizando el instrumento introductor.

Persuasión de barra

Se incluye un instrumento "persuader" de barra para ayudar a colocar la barra en el alojamiento del tornillo Fortex. El instrumento "persuader" se desliza sobre el collar del alojamiento del tornillo Fortex, donde las lengüetas del instrumento encajan con las ranuras correspondientes en la tapa del tornillo. En el sentido de las agujas del reloj, la manija del persuasor dirige la varilla hacia abajo dentro del alojamiento del tornillo Fortex.

Distracción y compresión

La distracción se realiza utilizando el distractor, y la compresión se realiza utilizando el compresor. El distractor o el compresor encajan en la varilla adyacente a uno o más tornillos Fortex capturados con holgura. Cuando se ha alcanzado la cantidad deseada de distracción o compresión, se realiza el ajuste final de la carcasa del tornillo Fortex. El desbloqueo de los tornillos, si se desea, es invirtiendo este procedimiento de bloqueo.

Ajuste y contrarrestado del torque aplicado

Una vez realizada la distracción o la compresión deseada, el manguito anti-torque se utiliza para estabilizar el alojamiento del tornillo mientras se gira el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj con la llave de bloqueo final. El apriete debe confirmarse haciendo clic audible en la manija de torsión.

Colocación del conector de barra transversal

Después de apretar por última vez los tornillos Fortex, se usa un conector de barra transversal si se desea. El conjunto del conector de la barra transversal consta de un cuerpo transversal articulado y dos abrazaderas de bloqueo de barra integradas. Hay múltiples tamaños de conectores de barra cruzada provistos para permitir la variación anatómica. Una vez que se ha determinado la ubicación

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN:13740

CYNTHIA PALAMARA
FARMACÉUTICA
M. 13740

Hoja: 8 de 24



deseada de la barra transversal, se selecciona el tamaño de conector de barra transversal apropiado. El conector se coloca con cada abrazadera presionada ligeramente sobre cada barra. El conector hexagonal del conector de la barra transversal y el manguito anti-torque, girados en el sentido de las agujas del reloj, se utilizan para apretar cada abrazadera de bloqueo en las varillas.

Manejo postoperatorio:

Las indicaciones y advertencias postoperatorias del médico al paciente y el cumplimiento correspondiente del paciente son extremadamente importantes.

1. Se deben dar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Se debe instruir al paciente para que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento y torsión y cualquier tipo de participación deportiva. Se debe informar a los pacientes de su incapacidad para doblarse en el punto de fusión espinal y enseñarles a compensar esta restricción permanente en el movimiento del cuerpo. Se debe aconsejar al paciente que no fume ni consuma alcohol durante el proceso de curación del injerto óseo.
2. Si se verifica la ausencia de fusión o si los componentes se aflojan, se doblan y / o se rompen, los dispositivos deben revisarse y / o retirarse inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave. Si no se inmoviliza el hueso no fusionado se producirán esfuerzos excesivos y repetidos en el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden causar una eventual flexión, aflojamiento o rotura del/los dispositivo/s.
3. Si es necesario, el dispositivo puede desmontarse para explantar. Se debe tener cuidado para evitar dañar el implante y el tejido circundante lo menos posible. El dispositivo explantado debe limpiarse y desinfectarse siguiendo las instrucciones proporcionadas para la limpieza / desinfección de los instrumentos. La información sobre el procedimiento y el paciente debe conservarse para ayudar en cualquier investigación. Cualquier dispositivo recuperado debe tratarse de tal manera que no sea posible reutilizarlo en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los componentes de Fortex debe reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico .

Los implantes e instrumentos del sistema se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso.

Los protocolos de parámetros del ciclo de esterilización validados se indican en la sección ESTERILIZACIÓN de este folleto.

Al igual que con todos los implantes ortopédicos y neuroquirúrgicos, ninguno de los componentes del sistema debe ser reutilizado bajo ninguna circunstancia. Los riesgos asociados con la reutilización incluyen infección, ausencia de consolidación (pseudoartrosis), lesión grave o muerte del paciente.

La seguridad y la eficacia de los sistemas espinales de tornillo pedicular se han establecido solo para la columna vertebral bajo condiciones de inestabilidad mecánica o deformidad significativa que requieren fusión con instrumentación. Estas afecciones con una importante inestabilidad mecánica o deformidad de la columna torácica, lumbar y sacra secundaria a espondilolistesis severa (Grado 3 y 4) de vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). La seguridad y la efectividad de estos dispositivos para cualquier otra condición son desconocidas.

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN:13740

CYNTHIA PALAMARA
FARMACEUTICA
MN 13740

Hoja: 9 de 24



3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

El sistema de tornillos pediculares Fortex no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el ambiente de Resonancia Magnética (MRI). No se ha probado en cuanto a calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno MRI.

Se desconoce la seguridad del sistema de tornillo pedicular Fortex en el entorno MRI. Si se escanea a un paciente que tenga implantado este dispositivo puede causar lesiones al mismo.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Todos los implantes e instrumentos del Sistema Fortex se suministran limpios y no estériles y deben ser esterilizados antes de su uso. Todos los implantes e instrumentos deben estar libres de material de embalaje y contaminantes antes de la esterilización. Para lograr un nivel de garantía de esterilidad de no menos de 10^{-6} todos los implantes e instrumentos no estériles deben esterilizarse en autoclave utilizando los siguientes parámetros del ciclo validado:

Método de vapor saturado (presión 41.9 psia, 205.5 kPa), eliminación de aire antes del vacío (3 pulsos), 270°F (132°C), tiempo de exposición de 4 minutos, tiempo de secado de 30 minutos, en una configuración de envoltura doble.

Nota: La mayoría de los esterilizadores controlan automáticamente la presión para asegurar vapor saturado y no pueden ser ajustados por el usuario.

Use esterilizadores aprobados por la FDA y materiales / accesorios de empaque de esterilización (envolturas, indicadores biológicos, indicadores químicos, etc.) para la esterilización de instrumentos.

NO apile las bandejas de instrumentos durante la esterilización.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

Precaución: El uso de hidróxido de sodio (NaOH) está prohibido. Uso de productos corrosivos y / o elementos como esponjas abrasivas y cepillos metálicos debe evitarse. La limpieza debe ser realizada por personal entrenado en los procedimientos generales que involucran la remoción de contaminantes. Los sistemas de lavado / desinfección automáticos no se recomiendan como único método de limpieza para instrumentos quirúrgicos. Se puede utilizar un sistema automatizado además del siguiente sistema de limpieza manual.

1. Limpie a fondo todos los instrumentos y bandejas antes de usar y tan pronto como sea posible después de su uso (dentro de un período de 2 horas después de la operación) con enjuague intensivo bajo agua fría corriente (<40 ° C) para eliminar el material grueso. No permita que la sangre y los residuos se sequen en los instrumentos. Si la limpieza debe ser con posterioridad, coloque los instrumentos en un recipiente cubierto con un detergente enzimático para retrasar el secado.

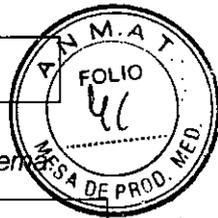
2. Ningún instrumento dentro de este sistema requiere desmontaje como parte del proceso de limpieza.

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN:13740

CYNTHIA PALAMARA
FARMACÉUTICA
M. 13740



3. La siguiente tabla describe los pasos necesarios para limpiar a fondo los instrumentos del sistema:

Paso	Agente	Tiempo (mm:ss)
	Instrucciones	
1. Limpieza inicial	Detergente enzimático Enzol (o equivalente)	3:00
	<p>Agregar una (1) onza (30 mL) de Enzol a un (1) galón (3.8 L) de agua corriente. Remoje los instrumentos inmediatamente después de usarlos y enjuague el detergente por todos los canales hasta que se elimine la evidencia de material orgánico. Remoje durante tres (3) minutos. Mientras esté sumergido, use un cepillo de cerdas suaves destinado a ser utilizado con instrumentos quirúrgicos, para eliminar suavemente los residuos visibles. Preste mucha atención a las roscas, hendiduras, lúmenes y áreas de difícil acceso. Si el material orgánico se seca, extienda el tiempo de remojo y use dos (2) onzas (60 mL) de Enzol por un (1) galón (3.8 L) de agua tibia de grifo.</p> <p>Se proporciona un estilete limpiador de cánulas para ser empujado a través de instrumentos canulados para eliminar los contaminantes.</p>	
2. Enjuague	Agua desionizada	1:00
	<p>Enjuague a fondo cada instrumento con agua desionizada, incluidos todos canales para eliminar el detergente durante un (1) minuto.</p>	
3. Limpieza Ultrasonica	Detergente enzimático Enzol (o equivalente)	10:00
	<p>Prepare una solución nueva agregando una (1) onza (30 ml) de Enzol y un (1) galón (3.8 L) de agua corriente tibia en una unidad de limpieza ultrasónica. Sumerja completamente los instrumentos en la solución y someta a ultrasonidos durante diez (10) minutos.</p>	
4. Enjuague Ultrasonic	Agua desionizada	100
	<p>Enjuague a fondo cada instrumento con agua desionizada, incluidos todos agujeros y canulaciones para eliminar el detergente durante un (1) minuto.</p>	
5. Inspección	Visual sin corrección	
	<p>Inspeccione cada instrumento en busca de evidencia de material orgánico. Repita los pasos de limpieza ultrasónica y enjuague si es necesario.</p>	

4. Si los instrumentos no están secos, use aire comprimido filtrado o toallitas sin pelusa para secar.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Todos los implantes e instrumentos del Sistema Fortex se suministran limpios y no estériles y deben ser esterilizados antes de su uso. Todos los implantes e instrumentos deben estar libres de material de embalaje y contaminantes antes de la esterilización. Para lograr un nivel de garantía de esterilidad

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica - MNA 3740
CYNTHIA PALAMARA
FARMACEUTICA
MEX 15766

Hoja: 11 de 24

de no menos de 10⁶ todos los implantes e instrumentos no estériles deben esterilizarse en autoclave utilizando los siguientes parámetros del ciclo validado:

Método de vapor saturado (presión 41.9 psia, 205.5 kPa), eliminación de aire antes del vacío (3 pulsos), 270°F (132°C), tiempo de exposición de 4 minutos, tiempo de secado de 30 minutos, en una configuración de envoltura doble.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

NO APLICABLE. El producto no emite radiaciones

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

CONTRAINDICACIONES

1. Proceso infeccioso activo en el paciente, particularmente o adyacente a la columna vertebral o estructuras de la columna vertebral.
2. La obesidad mórbida.
3. Embarazo.
4. Anatomía muy distorsionada debido a anomalías congénitas.
5. Cualquier condición médica o quirúrgica que excluya el beneficio potencial de la cirugía de implante espinal.
6. Enfermedad articular rápida, absorción ósea, osteopenia, osteomalacia u osteoporosis. La osteopenia u osteoporosis es una contraindicación relativa ya que esta condición puede limitar el grado de corrección y / o el tipo de fijación mecánica.
7. Alergia o intolerancia al metal sospechada o documentada.
8. Cualquier paciente en el que la utilización del implante interferiría con las estructuras anatómicas o con el rendimiento fisiológico del paciente.
9. El uso de estos implantes está relativamente contraindicado en pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, abuso de alcohol o drogas, ocupación u estilo de vida pueden interferir con su capacidad para cumplir las instrucciones postoperatorias.
10. Cualquier caso que no necesite un injerto óseo y fusión o donde no se requiera la curación de la fractura.
11. Otras afecciones médicas o quirúrgicas que podrían impedir el beneficio potencial de la cirugía de implante espinal tal como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación del número de glóbulos blancos (WBC), o un desplazamiento a la izquierda en el conteo diferencial de WBC.
12. Cualquier caso no descrito en las indicaciones de uso.
13. Reutilización o usos múltiples.

PRECAUCIONES

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN:13740

CYNTHIA PALAMARA
FARMACEUTICA
M. 13740

Hoja: 12 de 24



Los implantes deben ser implantados únicamente por cirujanos experimentados con capacitación específica en el uso de este sistema espinal de tornillo pedicular porque es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo grave de lesiones al paciente. El uso de implantes debe decidirse con respecto a los procedimientos quirúrgicos e indicaciones médicas, los riesgos potenciales y limitaciones relacionadas con este tipo de cirugía. El cirujano y el paciente deben demostrar conocimiento de las contraindicaciones, efectos secundarios, precauciones y características metalúrgicas y biológicas de los implantes a utilizar. Los implantes Fortex no deben utilizarse junto con implantes de un origen o fabricantes diferentes o fabricados de un material diferente.

El conocimiento de la técnica quirúrgica, la reducción adecuada, selección y colocación de implantes, y el manejo pre y postoperatorio del paciente son consideraciones esenciales para un resultado quirúrgico exitoso.

La selección, colocación y fijación adecuadas de los componentes del sistema espinal son factores críticos que afectan la vida útil del implante. Como en el caso de todos los implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes depende de numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores extrínsecos, que limitan su vida útil.

En consecuencia, el estricto cumplimiento de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias para este producto es esencial para maximizar la vida útil.

(Nota: Si bien la selección adecuada de implantes puede minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones en el tamaño, la forma y la resistencia de los implantes).

Los pacientes que fuman han demostrado tener una mayor incidencia de pseudoartrosis. Tales pacientes deben ser informados de este hecho y advertido de las posibles consecuencias.

Si el paciente está involucrado en una ocupación o actividad que aplica una tensión excesiva sobre el implante (por ejemplo, caminar en exceso, correr, levantar pesos) las fuerzas resultantes pueden causar fallas en el dispositivo. En algunos casos, la progresión de la enfermedad degenerativa puede ser tan avanzada en el momento de la implantación que la vida útil esperada del producto puede disminuir sustancialmente. En tales casos, los dispositivos ortopédicos pueden considerarse solo como una técnica de retraso o para proporcionar alivio temporal. Los pacientes deben ser instruidos en detalle sobre las limitaciones de los implantes, que incluyen, entre otros, el impacto de carga excesiva a través del peso o actividad del paciente, y consecuentemente deberán ser instruidos a limitar sus actividades.

El paciente debe entender que un implante metálico no es tan fuerte como el hueso normal y sano y que el mismo se puede doblar, aflojar o fracturar si se aplican exigencias excesivas en él. Un paciente activo, debilitado o demente y que no puede usar adecuadamente los dispositivos de soporte de peso puede estar particularmente en riesgo durante proceso postoperatorio de rehabilitación.

Se debe tener cuidado para evitar que los componentes se dañen, se rayen o hagan muescas como resultado del contacto con objetos metálicos o abrasivos. Las alteraciones producirán defectos en el acabado superficial y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal para la eventual rotura del implante.

Nota para el médico: El médico es el intermediario capacitado entre la empresa y el paciente. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones dadas en este documento deben ser transmitidas al paciente.

Los beneficios de la fusión espinal que utilizan cualquier sistema de fijación de tornillo pedicular no se han establecido adecuadamente en pacientes con columna vertebral estable. Los riesgos

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Matiel Palamara
Directora Técnica – MN:13740

CYNTHIA PALAMARA
FARMACEUTICA
MN:13740

Hoja: 13 de 24



potenciales asociados con el uso de este sistema, que pueden requerir cirugía adicional, incluyendo lesión neurológica debido al componente, lesión vascular o visceral. Descarte todos los implantes dañados o mal utilizados. Nunca reutilice un implante, aunque pueda parecer que no está dañado.

Los dispositivos de fijación interna no pueden soportar niveles de actividad y carga iguales a los colocados en condiciones normales de salud de hueso. Hasta que se confirme la maduración de la masa de fusión, no someta este dispositivo a tensión plena por soporte de peso o puede resultar en la falla del implante.

El conformado y la flexión de un componente del sistema pueden reducir su resistencia a la fatiga y causar fallas bajo carga. Si los tornillos espinales son doblados o dañados durante la inserción o el ajuste, no deben ser implantados y deberán ser reemplazados. Las barras solo se deben conformar con los instrumentos de conformado adecuados.

Las barras con contornos incorrectos o que han sido conformadas repetida o excesivamente no deben ser implantadas.

La extracción de un tornillo espinal sin aflojar puede requerir el uso de instrumentos especiales para interrumpir la interfaz en la superficie del implante. Esta técnica puede requerir de una práctica preoperatoria antes de un intento clínico.

Cualquier decisión de un cirujano para retirar el dispositivo de fijación interna debe tener en cuenta factores tales como el riesgo de someter al paciente a un procedimiento quirúrgico adicional, así como la dificultad de la extracción.

La extracción del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar fracturas.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición , en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

El sistema de tornillos pediculares Fortex no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el ambiente de Resonancia Magnética (MRI). No se ha probado en cuanto a calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno MRI.

Se desconoce la seguridad del sistema de tornillo pedicular Fortex en el entorno MRI. Si se escanea a un paciente que tenga implantado este dispositivo puede causar lesiones al mismo

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar .

NO APLICABLE. El producto no suministra medicamentos

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación .

NO APLICABLE. El producto no se elimina

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos .

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN:13740

CYNTHIA PALAMARA
FARMACIUTICA
M. 13740

Hoja: 14 de 24



NO APLICABLE. El producto no incluye medicamentos

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO APLICABLE. El producto no posee función de medición.

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN:13740

CYNTHIA PALAMARA
FARMACEUTICA
MN:13740

SISTEMA XPRESS

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

Sistema de tornillos pediculares y barras para la columna vertebral – XPRESS

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar

Producto de un solo uso - Leer instrucciones de Uso



Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2337-1
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

X-SPINE SYSTEMS, INC. - 664 Cruiser Lane, Belgrade, MT, EE. UU. 59714

Importador:

CIP INSUMOS MÉDICOS SRL
Av. Larrazábal N°166, 1°, Dpto.2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (5411) 4977 3115
Fax: (5411) 4977 3115
E-mail: cipinsumosmedicos@gmail.com
Director Técnico: Cynthia Mabel Palamara - MN:13740

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados .

INSTRUCCIONES DE USO

No siempre se logra un resultado exitoso en todos los casos quirúrgicos, especialmente en la cirugía de la columna vertebral donde muchas circunstancias atenuantes pueden comprometer los resultados. La planificación y los procedimientos operativos preoperatorios, que incluyen el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción adecuada y la selección y colocación adecuadas del implante son consideraciones fundamentales para lograr un resultado exitoso.

Para obtener instrucciones adicionales sobre el uso y la aplicación correctos de todos los implantes e instrumentos del Sistema Xpress, consulte el Manual de Técnica Quirúrgica del Sistema Xpress (disponible sin cargo).

El uso del sistema mínimamente invasivo de tornillo pedicular X-Spine Xpress solo debe considerarse cuando existen las siguientes condiciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias:

Manejo preoperatorio:

1. Solo deben seleccionarse los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deben evitarse las condiciones y / o predisposiciones del paciente, como las mencionadas en las contraindicaciones.
3. Se debe tener cuidado en el manejo y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deben rayarse ni dañarse de otro modo. Los implantes e instrumentos deben protegerse durante el almacenamiento, especialmente en ambientes corrosivos.
4. El tipo de construcción que se ensamblará para el caso debe determinarse antes de comenzar la cirugía. Debe estar disponible un inventario adecuado de tamaños al momento de la cirugía, incluidos los tamaños más grandes y más pequeños que los que se espera usar.
5. Dado que las partes mecánicas están involucradas, el cirujano debe estar familiarizado con los diversos componentes antes de usar el equipo y debe ensamblar personalmente los dispositivos para

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal
Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN:13740
CYNTHIA PALAMARA
FARMACÉUTICA
M. 13740



verificar que todas las piezas e instrumentos necesarios estén presentes antes de que comience la cirugía. Los componentes del sistema X-Spine Xpress no deben combinarse con los componentes de otro fabricante. Los diferentes tipos de metales no deben usarse juntos.

6. Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los componentes estériles adicionales deben estar disponibles en caso de necesidad inesperada.

Manejo intraoperatorio :

1. Se debe tener mucho cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño a estas estructuras causará pérdida de la función neurológica.
2. La rotura, el deslizamiento o el mal uso de los instrumentos o componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o personal operativo.
3. Siempre que sea posible o necesario, debe utilizarse un sistema de imágenes para facilitar la cirugía.
4. Se debe tener cuidado al manejar los implantes; el daño a los implantes puede afectar su desempeño.
5. Los implantes no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.
6. Si los implantes del sistema X-spine Xpress se utilizan junto con el sistema X-spine Fortex, se debe tener cuidado y utilizar solamente el instrumento de persuasión con el asa de color gris y no el mango de color azul.

Manejo postoperatorio:

Las indicaciones y advertencias postoperatorias del médico al paciente y el cumplimiento correspondiente del paciente son extremadamente importantes.

1. Se deben dar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Se debe instruir al paciente para que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento y torsión y cualquier tipo de participación deportiva. Se debe informar a los pacientes de su incapacidad para doblarse en el punto de fusión espinal y enseñarles a compensar esta restricción permanente en el movimiento del cuerpo. Se debe aconsejar al paciente que no fume ni consuma alcohol durante el proceso de curación del injerto óseo.
2. Si se verifica la ausencia de fusión o si los componentes se aflojan, se doblan y / o se rompen, los dispositivos deben revisarse y / o retirarse inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave. Si no se inmoviliza el hueso no fusionado se producirán esfuerzos excesivos y repetidos en el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden causar una eventual flexión, aflojamiento o rotura del/los dispositivo/s.
3. Si es necesario, el dispositivo puede desmontarse para explantar. Se debe tener cuidado para evitar dañar el implante y el tejido circundante lo menos posible. El dispositivo explantado debe limpiarse y desinfectarse siguiendo las instrucciones proporcionadas para la limpieza / desinfección de los instrumentos. La información sobre el procedimiento y el paciente debe conservarse para ayudar en cualquier investigación. Cualquier dispositivo recuperado debe tratarse de tal manera que no sea posible reutilizarlo en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los componentes de Fortex debe reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN:13740

CYNTHIA PALAMARA
FARMACÉUTICA
MN:13740



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura .

El tipo de construcción que se ensamblará para el caso debe determinarse antes de comenzar la cirugía. Debe estar disponible un inventario adecuado de tamaños al momento de la cirugía, incluidos los tamaños más grandes y más pequeños que los que se espera usar.

Dado que las partes mecánicas están involucradas, el cirujano debe estar familiarizado con los diversos componentes antes de usar el equipo y debe ensamblar personalmente los dispositivos para verificar que todas las piezas e instrumentos necesarios estén presentes antes de que comience la cirugía. Los componentes del sistema X-Spine Xpress no deben combinarse con los componentes de otro fabricante. Los diferentes tipos de metales no deben usarse juntos.

Para obtener instrucciones adicionales sobre el uso y la aplicación correctos de todos los implantes e instrumentos del Sistema Xpress, consulte el Manual de Técnica Quirúrgica del Sistema Xpress (disponible sin cargo).

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

- 1. Se debe tener mucho cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño a estas estructuras causarán pérdida de la función neurológica.*
- 2. La rotura, el deslizamiento o el mal uso de los instrumentos o componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o personal operativo.*
- 3. Siempre que sea posible o necesario, debe utilizarse un sistema de imágenes para facilitar la cirugía.*
- 4. Se debe tener cuidado al manejar los implantes; el daño a los implantes puede afectar su desempeño.*
- 5. Los implantes no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.*
- 6. Si los implantes del sistema X-spine Xpress se utilizan junto con el sistema X-spine Fortex, se debe tener cuidado y utilizar solamente el instrumento de persuasión con el asa de color gris y no el mango de color azul.*

Manejo postoperatorio:

Las indicaciones y advertencias postoperatorias del médico al paciente y el cumplimiento correspondiente del paciente son extremadamente importantes.

1. *Se deben dar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Se debe instruir al paciente para que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento y torsión y cualquier tipo de participación deportiva. Se debe informar a los pacientes de su incapacidad para doblarse en el punto de fusión espinal y enseñarles a compensar esta restricción permanente en el movimiento del cuerpo. Se debe aconsejar al paciente que no fume ni consuma alcohol durante el proceso de curación del injerto óseo.*

2. *Si se verifica la ausencia de fusión o si los componentes se aflojan, se doblan y / o se rompen, los dispositivos deben revisarse y / o retirarse inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave.*

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal
Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN:13740

Hoja: 18 de 24

CYNTHIA PALAMARA
FARMACEUTICA
M. 13740



Si no se inmoviliza el hueso no fusionado se producirán esfuerzos excesivos y repetidos en el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden causar una eventual flexión, aflojamiento o rotura del/los dispositivo/s.

3. *Si es necesario, el dispositivo puede desmontarse para explantar. Se debe tener cuidado para evitar dañar el implante y el tejido circundante lo menos posible. El dispositivo explantado debe limpiarse y desinfectarse siguiendo las instrucciones proporcionadas para la limpieza / desinfección de los instrumentos. La información sobre el procedimiento y el paciente debe conservarse para ayudar en cualquier investigación. Cualquier dispositivo recuperado debe tratarse de tal manera que no sea posible reutilizarlo en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los componentes de Fortex debe reutilizarse bajo ninguna circunstancia.*

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico .

Los implantes e instrumentos del sistema se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso.

Los protocolos de parámetros del ciclo de esterilización validados se indican en la sección ESTERILIZACIÓN de este folleto.

Al igual que con todos los implantes ortopédicos y neuroquirúrgicos, ninguno de los componentes del sistema debe ser reutilizado bajo ninguna circunstancia. Los riesgos asociados con la reutilización incluyen infección, ausencia de consolidación (pseudoartrosis), lesión grave o muerte del paciente.

La seguridad y la eficacia de los sistemas espinales de tornillo pedicular se han establecido solo para la columna vertebral bajo condiciones de inestabilidad mecánica o deformidad significativa que requieren fusión con instrumentación. Estas afecciones con una importante inestabilidad mecánica o deformidad de la columna torácica, lumbar y sacra secundaria a espondilolistesis severa (Grado 3 y 4) de vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). La seguridad y la efectividad de estos dispositivos para cualquier otra condición son desconocidas.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos .

El sistema mínimamente invasivo de tornillos pediculares Xpress no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el ambiente de Resonancia Magnética (MRI). No se ha probado en cuanto a calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno MRI.

Se desconoce la seguridad del sistema de tornillo pedicular mínimamente invasivo Xpress en el entorno MRI. Si se escanea a un paciente que tenga implantado este dispositivo puede causar lesiones al mismo.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización .

Todos los implantes e instrumentos del Sistema mínimamente invasivo Xpress se suministran limpios y no estériles y deben ser esterilizados antes de su uso. Todos los implantes e instrumentos deben estar libres de material de embalaje y contaminantes antes de la esterilización. Para lograr un nivel de garantía de esterilidad de no menos de 10⁻⁶ todos los implantes e instrumentos no estériles deben esterilizarse en autoclave utilizando los siguientes parámetros del ciclo validado:

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal
Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN:13740

Hoja: 19 de 24

CYNTHIA PALAMARA
FARMACÉUTICA
M. 13740



Método de vapor saturado (presión 41.9 psia, 205.5 kPa), eliminación de aire antes del vacío (3 pulsos), 270°F (132°C), tiempo de exposición de 4 minutos, tiempo de secado de 30 minutos, en una configuración de envoltura doble.

Nota: La mayoría de los esterilizadores controlan automáticamente la presión para asegurar vapor saturado y no pueden ser ajustados por el usuario.

Use esterilizadores aprobados por la FDA y materiales / accesorios de empaque de esterilización (envolturas, indicadores biológicos, indicadores químicos, etc.) para la esterilización de instrumentos.

NO apile las bandejas de instrumentos durante la esterilización.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

Precaución: El uso de hidróxido de sodio (NaOH) está prohibido. Uso de productos corrosivos y / o elementos como esponjas abrasivas y cepillos metálicos debe evitarse. La limpieza debe ser realizada por personal entrenado en los procedimientos generales que involucran la remoción de contaminantes. Los sistemas de lavado / desinfección automáticos no se recomiendan como único método de limpieza para instrumentos quirúrgicos. Se puede utilizar un sistema automatizado además del siguiente sistema de limpieza manual.

1. Limpie a fondo todos los instrumentos y bandejas antes de usar y tan pronto como sea posible después de su uso (dentro de un período de 2 horas después de la operación) con enjuague intensivo bajo agua fría corriente (<40 ° C) para eliminar el material grueso. No permita que la sangre y los residuos se sequen en los instrumentos. Si la limpieza debe ser con posterioridad, coloque los instrumentos en un recipiente cubierto con un detergente enzimático para retrasar el secado.

2. Ningún instrumento dentro de este sistema requiere desmontaje como parte del proceso de limpieza.

3. La siguiente tabla describe los pasos necesarios para limpiar a fondo los instrumentos del sistema:

Paso	Agente	Tiempo (mm:ss)
	Instrucciones	
	Detergente enzimático Enzol (o equivalente)	3:00

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN:13740

CYNTHIA PALAMARA
FARMACEUTICA
M. 13740



1. Limpieza inicial	<p>Agregar una (1) onza (30 mL) de Enzol a un (1) galón (3.8 L) de agua corriente. Remoje los instrumentos inmediatamente después de usarlos y enjuague el detergente por todos los canales hasta que se elimine la evidencia de material orgánico. Remoje durante tres (3) minutos. Mientras esté sumergido, use un cepillo de cerdas suaves destinado a ser utilizado con instrumentos quirúrgicos, para eliminar suavemente los residuos visibles. Preste mucha atención a las roscas, hendiduras, lúmenes y áreas de difícil acceso. Si el material orgánico se seca, extienda el tiempo de remojo y use dos (2) onzas (60 mL) de Enzol por un (1) galón (3.8 L) de agua tibia de grifo.</p> <p>Se proporciona un estilete limpiador de cánulas para ser empujado a través de instrumentos canulados para eliminar los contaminantes.</p>			
	2. Enjuague	<table border="1"> <tr> <td>Agua desionizada</td> <td>1:00</td> </tr> </table> <p>Enjuague a fondo cada instrumento con agua desionizada, incluidos todos canales para eliminar el detergente durante un (1) minuto.</p>	Agua desionizada	1:00
Agua desionizada	1:00			
3. Limpieza Ultrasonica	<table border="1"> <tr> <td>Detergente enzimático Enzol (o equivalente)</td> <td>10:00</td> </tr> </table>	Detergente enzimático Enzol (o equivalente)	10:00	<p>Prepare una solución nueva agregando una (1) onza (30 ml) de Enzol y un (1) galón (3.8 L) de agua corriente tibia en una unidad de limpieza ultrasónica. Sumerja completamente los instrumentos en la solución y someta a ultrasonidos durante diez (10) minutos.</p>
	Detergente enzimático Enzol (o equivalente)	10:00		
4. Enjuague Ultrasonic	<table border="1"> <tr> <td>Agua desionizada</td> <td>100</td> </tr> </table> <p>Enjuague a fondo cada instrumento con agua desionizada, incluidos todos agujeros y canulaciones para eliminar el detergente durante un (1) minuto.</p>	Agua desionizada	100	
Agua desionizada	100			
5. Inspección	<table border="1"> <tr> <td>Visual sin corrección</td> <td></td> </tr> </table>	Visual sin corrección		<p>Inspeccione cada instrumento en busca de evidencia de material orgánico. Repita los pasos de limpieza ultrasónica y enjuague si es necesario.</p>
	Visual sin corrección			

4. Si los instrumentos no están secos, use aire comprimido filtrado o toallitas sin pelusa para secar.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros) .

Todos los implantes e instrumentos del Sistema mínimamente invasivo Xpress se suministran limpios y no estériles y deben ser esterilizados antes de su uso. Todos los implantes e instrumentos deben estar libres de material de embalaje y contaminantes antes de la esterilización. Para lograr un nivel de garantía de esterilidad de no menos de 10⁻⁶ todos los implantes e instrumentos no estériles deben esterilizarse en autoclave utilizando los siguientes parámetros del ciclo validado:

Método de vapor saturado (presión 41.9 psia, 205.5 kPa), eliminación de aire antes del vacío (3 pulsos), 270°F (132°C), tiempo de exposición de 4 minutos, tiempo de secado de 30 minutos, en una configuración de envoltura doble.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN:13740

CYNTHIA PALAMARA
FARMACEUTICA
M. 13740



NO APLICABLE. El producto no emite radiaciones

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

CONTRAINDICACIONES

1. *Proceso infeccioso activo en el paciente, particularmente o adyacente a la columna vertebral o estructuras de la columna vertebral.*
2. *La obesidad mórbida.*
3. *Embarazo.*
4. *Anatomía muy distorsionada debido a anomalías congénitas.*
5. *Cualquier condición médica o quirúrgica que excluya el beneficio potencial de la cirugía de implante espinal.*
6. *Enfermedad articular rápida, absorción ósea, osteopenia, osteomalacia u osteoporosis. La osteopenia u osteoporosis es una contraindicación relativa ya que esta condición puede limitar el grado de corrección y / o el tipo de fijación mecánica.*
7. *Alergia o intolerancia al metal sospechada o documentada.*
8. *Cualquier paciente en el que la utilización del implante interferiría con las estructuras anatómicas o con el rendimiento fisiológico del paciente.*
9. *El uso de estos implantes está relativamente contraindicado en pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, abuso de alcohol o drogas, ocupación u estilo de vida pueden interferir con su capacidad para cumplir las instrucciones postoperatorias.*
10. *Cualquier caso que no necesite un injerto óseo y fusión o donde no se requiera la curación de la fractura.*
11. *Otras afecciones médicas o quirúrgicas que podrían impedir el beneficio potencial de la cirugía de implante espinal tal como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación del número de glóbulos blancos (WBC), o un desplazamiento a la izquierda en el conteo diferencial de WBC.*

PRECAUCIONES

Los implantes deben ser implantados únicamente por cirujanos experimentados con capacitación específica en el uso de este sistema espinal de tornillo pedicular porque es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo grave de lesiones al paciente. El uso de implantes debe decidirse con respecto a los procedimientos quirúrgicos e indicaciones médicas, los riesgos potenciales y limitaciones relacionadas con este tipo de cirugía. El cirujano y el paciente deben demostrar conocimiento de las contraindicaciones, efectos secundarios, precauciones y características metalúrgicas y biológicas de los implantes a utilizar. Los implantes Xpress no deben utilizarse junto con implantes de un origen o fabricantes diferentes o fabricados de un material diferente.

El conocimiento de la técnica quirúrgica, la reducción adecuada, selección y colocación de implantes, y el manejo pre y postoperatorio del paciente son consideraciones esenciales para un resultado quirúrgico exitoso.

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN:13740

CYNTHIA PALAMARA
FARMACEUTICA
M. 13740



La selección, colocación y fijación adecuadas de los componentes del sistema espinal son factores críticos que afectan la vida útil del implante. Como en el caso de todos los implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes depende de numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores extrínsecos, que limitan su vida útil.

En consecuencia, el estricto cumplimiento de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias para este producto es esencial para maximizar la vida útil.

(Nota: Si bien la selección adecuada de implantes puede minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones en el tamaño, la forma y la resistencia de los implantes).

Los pacientes que fuman han demostrado tener una mayor incidencia de pseudoartrosis. Tales pacientes deben ser informados de este hecho y advertido de las posibles consecuencias.

Si el paciente está involucrado en una ocupación o actividad que aplica una tensión excesiva sobre el implante (por ejemplo, caminar en exceso, correr, levantar pesos) las fuerzas resultantes pueden causar fallas en el dispositivo. En algunos casos, la progresión de la enfermedad degenerativa puede ser tan avanzada en el momento de la implantación que la vida útil esperada del producto puede disminuir sustancialmente. En tales casos, los dispositivos ortopédicos pueden considerarse solo como una técnica de retraso o para proporcionar alivio temporal. Los pacientes deben ser instruidos en detalle sobre las limitaciones de los implantes, que incluyen, entre otros, el impacto de carga excesiva a través del peso o actividad del paciente, y consecuentemente deberán ser instruidos a limitar sus actividades.

El paciente debe entender que un implante metálico no es tan fuerte como el hueso normal y sano y que el mismo se puede doblar, aflojar o fracturar si se aplican exigencias excesivas en él. Un paciente activo, debilitado o demente y que no puede usar adecuadamente los dispositivos de soporte de peso puede estar particularmente en riesgo durante proceso postoperatorio de rehabilitación.

Se debe tener cuidado para evitar que los componentes se dañen, se rayen o hagan muescas como resultado del contacto con objetos metálicos o abrasivos. Las alteraciones producirán defectos en el acabado superficial y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal para la eventual rotura del implante.

Nota para el médico: El médico es el intermediario capacitado entre la empresa y el paciente. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones dadas en este documento deben ser transmitidas al paciente.

Los beneficios de la fusión espinal que utilizan cualquier sistema de fijación de tornillo pedicular no se han establecido adecuadamente en pacientes con columna vertebral estable. Los riesgos potenciales asociados con el uso de este sistema, que pueden requerir cirugía adicional, incluyen; lesión neurológica debido al componente, lesión vascular o visceral. Descarte todos los implantes dañados o mal utilizados. Nunca reutilice un implante, aunque pueda parecer que no esté dañado.

Los dispositivos de fijación interna no pueden soportar niveles de actividad y carga iguales a los colocados en condiciones normales de salud de hueso. Hasta que se confirme la maduración de la masa de fusión, no someta este dispositivo a tensión plena por soporte de peso o puede resultar en la falla del implante.

El conformado y la flexión de un componente del sistema pueden reducir su resistencia a la fatiga y causar fallas bajo carga. Si los tornillos espinales son doblados o dañados durante la inserción o el ajuste, no deben ser implantados y deberán ser reemplazados. Las barras solo se deben conformar con los instrumentos de conformado adecuados.

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN: A3740

CYNTHIA PALAMARA
FARMACÉUTICA
C.I. 13148

Las barras con contornos incorrectos o que han sido conformadas repetida o excesivamente no deben ser implantadas.

La extracción de un tornillo espinal sin aflojar puede requerir el uso de instrumentos especiales para interrumpir la interfaz en la superficie del implante. Esta técnica puede requerir de una práctica preoperatoria antes de un intento clínico.

Cualquier decisión de un cirujano para retirar el dispositivo de fijación interna debe tener en cuenta factores tales como el riesgo de someter al paciente a un procedimiento quirúrgico adicional, así como la dificultad de la extracción.

La extracción del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar fracturas.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición , en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

El sistema mínimamente invasivo de tornillos pediculares Xpress no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el ambiente de Resonancia Magnética (MRI). No se ha probado en cuanto a calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno MRI.

Se desconoce la seguridad del sistema de tornillo pedicular mínimamente invasivo Xpress en el entorno MRI. Si se escanea a un paciente que tenga implantado este dispositivo puede causar lesiones al mismo.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar .

NO APLICABLE. El producto no suministra medicamentos

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación .

NO APLICABLE. El producto no se elimina

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos .

NO APLICABLE. El producto no incluye medicamentos

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO APLICABLE. El producto no posee función de medición.

Diego Ariel Pellegrini
Apoderado Legal

Diego Pellegrini
Socio Gerente
Cip Insumos Médicos SRL

Cynthia Mabel Palamara
Directora Técnica – MN 13740

CYNTHIA PALAMARA
FARMACEUTICA
M. 13740



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-323-19-4 CIP INSUMOS MEDICOS SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 08:15:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 08:15:12 -03:00



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-323-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIP INSUMOS MEDICOS S.R.L., 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 tornillos pediculares y barras para la columna vertebral

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): X-SPINE SYSTEMS, INC. / XTANT MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: los tornillos pediculares X-spine (Fortex y Xpress) está indicado para el tratamiento de la espondilolistesis severa de la vértebra L5-S1 en pacientes esqueléticamente maduros que reciben fusión por injerto óseo autógeno que tienen implantes unidos a la columna lumbar y sacra (l3 al sacro) y con extracción de los implantes después que se ha logrado la fusión sólida. Los tornillos X-spine (Fortex y Xpress) está diseñado para pedículos posteriores, no cervicales (T1/Ilion) en la fijación espinal para proporcionar inmovilización y


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 859, CABA

Sede Alsina
Alsina 655/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635.

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,

Deleg. Posadas
Roque González 1137,

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2456,

estabilización de los segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o en deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra: espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y falla de fusión previa (pseudoartrosis)

Modelo/s:

- X022-0106 Conjunto, tornillocanulado de 8,25 x 40 Fortex
- X022-0107 Conjunto, tornillocanulado de 8,25 x 45 Fortex
- X022-0108 Conjunto, tornillocanulado de 8,25 x 50 Fortex
- X022-0109 Conjunto, tornillocanulado de 8,25 x 55 Fortex

- X022-5530SD Conjunto, tornilloautoperforante de 5,50 x 30 Fortex
- X022-5535SD Conjunto, tornilloautoperforante de 5,50 x 35 Fortex
- X022-5540SD Conjunto, tornilloautoperforante de 5,50 x 40 Fortex
- X022-5545SD Conjunto, tornilloautoperforante de 5,50 x 45 Fortex
- X022-5550SD Conjunto, tornilloautoperforante de 5,50 x 50 Fortex
- X022-5555SD Conjunto, tornilloautoperforante de 5,50 x 55 Fortex

- X022-6530SD Conjunto, tornilloautoperforante de 6,50 x 30 Fortex
- X022-6535SD Conjunto, tornilloautoperforante de 6,50 x 35 Fortex
- X022-6540SD Conjunto, tornilloautoperforante de 6,50 x 40 Fortex
- X022-6545SD Conjunto, tornilloautoperforante de 6,50 x 45 Fortex
- X022-6550SD Conjunto, tornilloautoperforante de 6,50 x 50 Fortex





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- X022-6555SD Conjunto, tornilloautoperforante de 6,50 x 55 Fortex
- X022-7530SD Conjunto, tornilloautoperforante de 7,50 x 30 Fortex
- X022-7535SD Conjunto, tornilloautoperforante de 7,50 x 35 Fortex
- X022-7540SD Conjunto, tornilloautoperforante de 7,50 x 40 Fortex
- X022-7545SD Conjunto, tornilloautoperforante de 7,50 x 45 Fortex
- X022-7550SD Conjunto, tornilloautoperforante de 7,50 x 50 Fortex
- X022-7555SD Conjunto, tornilloautoperforante de 7,50 x 55 Fortex
- X064-47530C Conj. Tornillocanulado 4,75 x 30 Mini ReducciónFortex
- X064-47535C Conj. Tornillocanulado 4,75 x 35 Mini ReducciónFortex
- X064-47540C Conj. Tornillocanulado 4,75 x 40 Mini ReducciónFortex
- X064-47545C Conj. Tornillocanulado 4,75 x 45 Mini ReducciónFortex
- X064-47550C Conj. Tornillocanulado 4,75 x 50 Mini ReducciónFortex
- X064-47555C Conj. Tornillocanulado 4,75 x 55 Mini ReducciónFortex
- X064-5530C Conj. Tornillocanulado 5,5 x 30 Mini ReducciónFortex
- X064-5535C Conj. Tornillocanulado 5,5 x 35 Mini ReducciónFortex
- X064-5540C Conj. Tornillocanulado 5,5 x 40 Mini ReducciónFortex
- X064-5545C Conj. Tornillocanulado 5,5 x 45 Mini ReducciónFortex
- X064-5550C Conj. Tornillocanulado 5,5 x 50 Mini ReducciónFortex
- X064-5555C Conj. Tornillocanulado 5,5 x 55 Mini ReducciónFortex
- X064-6530C Conj. Tornillocanulado 6,5 x 30 Mini ReducciónFortex
- X064-6535C Conj. Tornillocanulado 6,5 x 35 Mini ReducciónFortex

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 669, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1400, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba.

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé.

X064-6540C Conj. Tornillocanulado 6,5 x 40 Mini ReducciónFortex
X064-6545C Conj. Tornillocanulado 6,5 x 45 Mini ReducciónFortex
X064-6550C Conj. Tornillocanulado 6,5 x 50 Mini ReducciónFortex
X064-6555C Conj. Tornillocanulado 6,5 x 55 Mini ReducciónFortex
X064-7530C Conj. Tornillocanulado 7,5 x 30 Mini ReducciónFortex
X064-7535C Conj. Tornillocanulado 7,5 x 35 Mini ReducciónFortex
X064-7540C Conj. Tornillocanulado 7,5 x 40 Mini ReducciónFortex
X064-7550C Conj. Tornillocanulado 7,5 x 50 Mini ReducciónFortex
X064-7555C Conj. Tornillocanulado 7,5 x 55 Mini ReducciónFortex
X064-82530C Conj. Tornillocanulado 8,25 x 30 Mini ReducciónFortex
X064-82535C Conj. Tornillocanulado 8,25 x 35 Mini ReducciónFortex
X064-82540C Conj. Tornillocanulado 8,25 x 40 Mini ReducciónFortex
X064-82545C Conj. Tornillocanulado 8,25 x 45 Mini ReducciónFortex
X064-82550C Conj. Tornillocanulado 8,25 x 50 Mini ReducciónFortex
X064-82555C Conj. Tornillocanulado 8,25 x 55 Mini ReducciónFortex
X067-0275 Conector de varilla paralela axial Fortex 5,5mm a 5,5mm
X067-0276 Conector de varilla paralela abiertaFortex 5,5mm a 5,5mm
X070-0010 Conjunto de conector transversal. 35-45mm
X070-0011 Conjunto de conector transversal. 45-60mm
X070-0012 Conjunto de conector transversal. 60-80mm
X070-0040 Conector transversal. Impulsor de bloqueo.
X077-0420 Varillarecta de 5,5mm dia x 500mm de conector transversal





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- T073-0500-475 Llavecanulada 4,75.
- T073-0500-475 DLLlavecanulada de paso doble 4,75.
- T073-0500-55 Llavecanulada 5,5.
- T073-0500-55 DL Llavecanulada de paso doble 5,5.
- T073-0500-65 Llavecanulada 6,5.
- T073-0500-65 DL Llavecanulada de paso doble 6,5.
- T073-0500-75 Llavecanulada 7,5.
- T073-0500-75 DL Llavecanulada de paso doble 7,5.
- X010-0168 SoporteVarilla manual 5,5mm
- X010-0600 Llaveagresiva 4,75. Fortex/X90.
- X010-0601 Llaveagresiva 5,5. Fortex/X90.
- X010-0602 Llaveagresiva 6,5. Fortex/X90.
- X010-0603 Llaveagresiva 7,5. Fortex/X90.
- X010-0604 Llaveagresiva 8,25. Fortex/X90.
- X022-0060 HorquillaVarillaHi-Rise
- X022-0130 Conj. Instrumento inserción de casquillos. Sistema F
- X022-0131 Mango Torque Tapa Tornillo Pedículo.
- X022-0136 Turner CabezaTornillo Pedículo.
- X022-0139 Destornillador de ajuste. Sistema Fortex.
- X022-0140 Conjunto destornilladorpedicular.
- X022-0150 Conjunto reductor. Sistema Fortex

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov>

Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Médicos
480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba.

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
Posadas, Prov. de

Santa Fé
erón 1456,
Santa Fé.

- X022-0161 Conj. Tapa entrada bloqueo final, Sistema Fortex.
- X022-0162 Conj. Funda bloqueo final. Fortex.
- X022-0180 Pulsador de varillacon mango T.
- X022-0190 Persuasor. Sistema Fortex.
- X022-0191 Mango T, Persuasor Fortex
- X022-0192 Persuasor Xpress/Fortex
- X022-0194 Caja de esterilización de implantes Fortex
- X022-0195 Caja de esterilización de instrumental Fortex
- X022-0196 Caja de esterilización de implantes Fortex II
- X022-0197 Caja de esterilización de instrumental Fortex II
- X022-0198 Conjcaja de esterilización de implantes Fortex II
- X022-0199 Cajaconcasquillos de tornillos y varillas. Fortex.
- X022-0200 Caja conector transversal. Fortex.
- X022-0240 Conj. Destornilladorpedicular. Cierre lateral.
- X022-0305 Cierrecasquillocaja de tornillosFortex.
- X022-0306 Blanco de bloque caja de tornillosFortex.
- X022-0340 Conjunto insertadorcasquillo. Mango T extendido.
- X022-0351 Conj. Casquillo cónico 5,5mm
- X022-0353 Conj. Casquillo cónico 7,5mm
- X064-0122 Caja de esterilización. ReducciónFortex.
- N60001060 Varillarecta 6,5 x 70mm
- N60001073 Varillarecta 5,5 x 35mm





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de
Presidencia

Estado Social
Nación

- N60001074 Varillarecta 5,5 x 45mm
- N60001075 Varillarecta 5,5 x 50mm
- N60001076 Varillarecta 5,5 x 55mm
- N60001077 Varillarecta 5,5 x 65mm
- N60001078 Varillarecta 5,5 x 75mm
- N60001079 Varillarecta 5,5 x 85mm
- N60001080 Varillarecta 5,5 x 90mm
- N60001081 Varillarecta 5,5 x 95mm
- N60001600 Varillarectasin tapa de 5,5mm x 500mm
- X073-0040 CR VarillaRadContXpress 5,5 x 40mm
- X073-0045 CR VarillaRadContXpress 5,5 x 45mm
- X073-0050 CR VarillaRadContXpress 5,5 x 50mm
- X073-0055 CR VarillaRadContXpress 5,5 x 55mm
- X073-0060 CR VarillaRadContXpress 5,5 x 60mm
- X073-0065 CR VarillaRadContXpress 5,5 x 65mm
- X073-0070 CR VarillaRadContXpress 5,5 x 70mm
- X073-0080 CR VarillaRadContXpress 5,5 x 80mm
- X073-0090 CR VarillaRadContXpress 5,5 x 90mm
- X073-0100 CR VarillaRadContXpress 5,5 x 100mm
- X073-0100 S VarillarectaContXpress 5,5 x 100mm
- X073-0120 S VarillarectaContXpress 5,5 x 120mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar>

Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Medicos
1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 625,
Córdoba,

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de

Santa Fé
Perón 2456,
Santa Fé,

X073-0140 S VarillarectaContXpress 5,5 x 140mm
X073-0160 S VarillarectaContXpress 5,5 x 160mm
X073-0300 S VarillarectaContXpress 5,5 x 300mm
X073-47530 CONJ TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 4,75 x 30mm
X073-47530 DL Conj. Tornillopedicular sistema Xpress, deslizante dual 4,75 x
30mm
X073-47535 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 4,75 x 35mm
X073-47535 DL Conj. Tornillopedicular sistema Xpress, deslizante dual 4,75 x
35mm
X073-47540 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 4,75 x 40mm
X073-47540 DL Conj. Tornillopedicular sistema Xpress, deslizante dual 4,75 x
40mm
X073-47545 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 4,75 x 45mm
X073-47545 DL Conj. Tornillopedicular sistema Xpress, deslizante dual 4,75 x
45mm
X073-47550 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 4,75 x 50mm
X073-47550 DL Conj. Tornillopedicular sistema Xpress, deslizante dual 4,75 x
50mm
X073-47555 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 4,75 x 55mm
X073-47555 DL Conj. Tornillopedicular sistema Xpress, deslizante dual 4,75 x
55mm
X073-5530 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 5,50 x 30mm





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de
Presidencia

República Social
Nación

- X073-5530 DL Conj. Tornillopedicular sistema Xpress, deslizar 50 x
30mm
- X073-5535 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 5,50 x
- X073-5535 DL Conj. Tornillopedicular sistema Xpress, deslizar 50 x
35mm
- X073-5540 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 5,50
- X073-5540 DL Conj. Tornillopedicular sistema Xpress, deslizar 50 x
40mm
- X073-5545 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 5,50
- X073-5545 DL Conj. Tornillopedicular sistema Xpress, deslizar 50 x
45mm
- X073-5550 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 5,50
- X073-5550 DL Conj. Tornillopedicular sistema Xpress, deslizar 50 x
50mm
- X073-5555 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS 5,50
- X073-5555 DL Conj. Tornillopedicular sistema Xpress, deslizar 5,5 x
55mm
- X073-65100 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPR izante
dual 6,5 x 100mm
- X073-6530 Conj. Tornillopedicular sistema Xpress 6,5 x 30mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.enmat.gov.ar>

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1509, Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 625,
Córdoba.

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.TE.CAR., Paso de los

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de

Argentina

Médicos
1460, CABA

Santa Fé
Perón 2456,
Santa Fé

X073-6530 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 6,5 x 30mm

X073-6535 Conj. Tornillopedicular sistema Xpress, 6,5 x 35mm

X073-6535 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 6,5 x 35mm

N60000300 Varillarecta 5,5 x 40mm

N60000301 Varillarecta 5,5 x 60mm

N60000302 Varillarecta 5,5 x 80mm

N60000303 Varillarecta 5,5 x 100mm

N60000304 Varillarecta 5,5 x 120mm

N60000305 Varillarecta 5,5 x 140mm

N60000306 Varillarecta 5,5 x 160mm

N60000307 Varillarecta 5,5 x 180mm

N60000308 Varillarecta 5,5 x 200mm

N60000309 Varillarecta 5,5 x 300mm

N60001068 Varilla de radio continua de 50mm

N60001069 Varilla de radio continua de 60mm

N60001070 Varilla de radio continua de 70mm

N60001071 Varilla de radio continua de 80mm

N60001072 Varilla de radio continua de 100mm

N60001091 Varilla de radio continua de 35mm

N60001092 Varilla de radio continua de 40mm



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de
Presidencia

Asociación

- N60001093 Varilla de radio continua de 45mm
- N60001094 Varilla de radio continua de 55mm
- N60001095 Varilla de radio continua de 65mm
- N60001096 Varilla de radio continua de 75mm
- N60001097 Varilla de radio continua de 85mm
- N60001098 Varilla de radio continua de 90mm
- N60001099 Varilla de radio continua de 95mm
- N60001100 Varilla de radio continua de 110mm
- N60001101 Varilla de radio continua de 120mm
- X022-0042 Tapa
- X022-0080 Conjunto, tornillocanulado de 4,75 x 30 Fortex
- X022-0081 Conjunto, tornillocanulado de 4,75 x 35 Fortex
- X022-0082 Conjunto, tornillocanulado de 4,75 x 40 Fortex
- X022-0083 Conjunto, tornillocanulado de 4,75 x 45 Fortex
- X022-0084 Conjunto, tornillocanulado de 4,75 x 50 Fortex
- X022-0085 Conjunto, tornillocanulado de 4,75 x 55 Fortex
- X022-0086 Conjunto, tornillocanulado de 5,5 x 30 Fortex
- X022-0087 Conjunto, tornillocanulado de 5,5 x 35 Fortex
- X022-0088 Conjunto, tornillocanulado de 5,5 x 40 Fortex
- X022-0089 Conjunto, tornillocanulado de 5,5 x 45 Fortex
- X022-0090 Conjunto, tornillocanulado de 5,5 x 50 Fortex

AS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.g>

Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2151, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 535,
Córdoba,

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de

Deleg. Santa Fé
Perón 2456,
Santa Fé,

Deleg. Médicos
Perón 1480, CABA

X022-0091 Conjunto, tornillocanulado de 5,5 x 55 Fortex
X022-0092 Conjunto, tornillocanulado de 6,5 x 30 Fortex
X022-0093 Conjunto, tornillocanulado de 6,5 x 35 Fortex
X022-0094 Conjunto, tornillocanulado de 6,5 x 40 Fortex
X022-0095 Conjunto, tornillocanulado de 6,5 x 45 Fortex
X022-0096 Conjunto, tornillocanulado de 6,5 x 50 Fortex
X022-0097 Conjunto, tornillocanulado de 6,5 x 55 Fortex
X022-0098 Conjunto, tornillocanulado de 7,5 x 30 Fortex
X022-0099 Conjunto, tornillocanulado de 7,5 x 35 Fortex
X022-0100 Conjunto, tornillocanulado de 7,5x 40 Fortex
X022-0101 Conjunto, tornillocanulado de 7,5 x 45 Fortex
X022-0102 Conjunto, tornillocanulado de 7,5 x 50 Fortex
X022-0103 Conjunto, tornillocanulado de 7,5 x 55 Fortex
X022-0104 Conjunto, tornillocanulado de 8,25 x 30 Fortex
X022-0105 Conjunto, tornillocanulado de 8,25 x 35 Fortex
X073-6540 Conj. Tornillopedicular sistema Xpress 6,5 x 40mm
X073-6540 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 6,5 x 40mm
X073-6545 Conj. Tornillopedicular sistema Xpress, 6,5 x 45mm
X073-6545 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 6,5 x 45mm
X073-6550 Conj. Tornillopedicular sistema Xpress, 6,5 x 50mm





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Consumo Social
Presidencia de la Nación

- X073-6550 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 6,5 x 50mm
- X073-6555 Conj. Tornillopedicular sistema Xpress, 6,5 x 55mm
- X073-6555 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 6,5 x 55mm
- X073-6560 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 6,5 x 60mm
- X073-6565 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 6,5 x 65mm
- X073-6570 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 6,5 x 70mm
- X073-6580 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 6,5 x 80mm
- X073-6590 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 6,5 x 90mm
- X073-75100 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 7,5 x 100mm
- X073-7530 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 7,5 x 30mm
- X073-7530 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante dual 7,5 x 30mm
- X073-7535 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 7,5 x 35mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Coseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Bolívar 1180, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CITE CAR Paso de los

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de

Deleg. Santa Fé
San Martín 2456,
Santa Fé

X073-7535 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 7,5 x 35mm

X073-7540 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 7,5 x 40mm

X073-7540 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 7,5 x 40mm

X073-7545 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 7,5 x 45mm

X073-7545 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 7,5 x 45mm

X073-7550 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 7,5 x 50mm

X073-7550 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 7,5 x 50mm

X073-7555 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 7,5 x 55mm

X073-7555 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 7,5 x 55mm

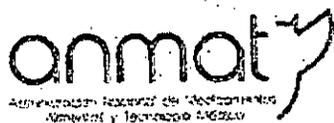
X073-7560 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 7,5 x 60mm

X073-7565 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 7,5 x 65mm

X073-7570 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 7,5 x 70mm

X073-7580 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 7,5 x 80mm





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- X073-7590 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 7,5 x 90mm
- X073-825100 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 8,25 x 100mm
- X073-82530 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 8,25 x 30mm
- X073-82530 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 8,25 x 30mm
- X073-82535 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 8,25 x 35mm
- X073-82540 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 8,25 x 40mm
- X073-82540 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 8,25 x 40mm
- X073-82545 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 8,25 x 45mm
- X073-82545 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 8,25 x 45mm
- X073-82550 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 8,25 x 50mm
- X073-82550 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 8,25 x 50mm
- X073-82555 CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, 8,25 x 55mm
- X073-82555 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 8,25 x 55mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1990, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Treje 635,
Córdoba.

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé.

X073-82560 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 8,25 x 60mm

X073-82565 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 8,25 x 65mm

X073-82570 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 8,25 x 70mm

X073-82580 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 8,25 x 80mm

X073-82590 DL CONJ. TORNILLO PEDICULAR SISTEMA XPRESS, deslizante
dual 8,25 x 90mm

N60000473 Mango de carraca de destornillador

T073-0250 Conjunto gripper de alambre guiado.

T073-0310 Dilatador inicial Xpress.

T073-0320 Dilatador secundarioXpress.

T073-0330 Dilatador Final

T073-0400 Conjunto de Punzón

T073-0600 Extensión de tornillos

T073-0700 Conjunto destornilladorpedicular

T073-0800 Conjunto indicador longitud de varilla

T073-0900 Conjunto separador de tejido

T073-1000 Conjunto insertador de varillagiratoria

T073-1080 Insertador angular fijoXpress





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- T073-1100 Pulsador de varilla.
- T073-1200 Conjunto reductor de varilla
- T073-1300 Conjunto insertador de casquillo de bloqueo
- T073-1310 Impulso casquillo final
- T073-1320 Conjunto Insertadorcasquilloen línea
- T073-1400 Conjunto mango torque. Contador
- T073-1500 Conjunto distractorcompresor
- T073-1800 Conjunto liberador de extensión
- T073-1900 Herramienta reajuste tornillos
- T073-2000 Extensor del mango
- X010-0177 Alambre K, trocar 048, 500 mm
- X010-0178 Alambre K, sin filo, 500mm.
- X010-1302 AgujaJamshidi
- X034-0915 Conjunto mazo/extractorCalix
- X073-0003 Caja de esterilización, Implante Xpress
- X073-0004 Caja de esterilización, Instrumental I Xpress
- X073-0005 Caja de esterilización, Instrumental II Xpress
- X073-0007 Caja de esterilización, Instrumental, doble paso, Xpress2
- X073-0009 Caja de esterilización, Implantes, doble paso, Xpress2
- X073-0010 Caja de tornillos, 4,75mm Xpress
- X073-0011 Caja de tornillos, 5,5mm Xpress

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba.

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé.

- X073-0012 Caja de tornillos, 6,5mm Xpress
- X073-0013 Caja de tornillos, 7,5mm Xpress
- X073-0014 Caja de tornillos, 8,25mm Xpress
- X073-0015 Caddy para tornillo deslizante dual Xpress2 de 6,25mm
- X073-0017 Caja de varillas, percutáneaXpress
- X073-0018 Caja de varillas, regulares Xpress
- X073-0019 Caja de casquillos de tornillosXpress
- X073-0025 Tapa para Sistema Xpress
- X073-0026 Caja de esterilización. Implantes abiertos deslizantes dual Xpress2
- X073-0027 Caja de esterilización. Instrumentos abiertos deslizantes dual Xpress2
- X073-0029 Caja de tornillos, Tornillos de largo extensible doble pasoXpress2.
- X073-0036 Caja de esterilización, Implantes MIS de doble pasoXpress2.
- X073-0038 Caja de esterilización, Instrumental I, MIS de doble pasoXpress2.

Período de vida útil: no aplica, producto medico no estéril.

Forma de presentación: Envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: X-SPINE SYSTEMS, INC.

Lugar/es de elaboración: 664 CruiserLane, Belgrade, MT, EE. UU. 59714, Estados

Unidos





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2337-1,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-323-19-4

Disposición Nº


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Cameros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1461, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba.

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los

Deleg. Posadas
Roque González 1157,
Posadas, Prov. de

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2456,
Santa Fe



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: certific. inscrip 3110-323-19-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.22 12:49:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.22 12:50:57 -03:00