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

DISPOSICIÓN Nº 5235

BUENOS AIRES, 23 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-5552/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CHEMA IMPLANTES 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN N° 5235

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca COVISION nombre descriptivo Sistema de Implante de columna e Instrumental Asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por CHEMA IMPLANTES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 a 14 y 18 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2000-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 5235

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5552/13-7

DISPOSICIÓN Nº 5235

as

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5235.....

Nombre descriptivo: Sistema de Implante de columna e Instrumental Asociado
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 – Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.
Marca: COVISION
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: estabilización de la columna vertebral en las regiones torácica, lumbar y sacra.
Modelo/s:
Tornillo pedicular monoaxial abierto Fusion
06.0001 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 25mm (violeta) Fusion
06.0002 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 30mm (violeta) Fusion
06.0003 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 35mm (violeta) Fusion
06.0004 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 40mm (violeta) Fusion
06.0005 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 45mm (violeta) Fusion
06.0006 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 50mm (violeta) Fusion
06.0011 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 5.5 x 30mm (azul) Fusion
06.0012 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 5.5 x 35mm (azul) Fusion
06.0013 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 5.5 x 40mm (azul) Fusion
06.0014 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 5.5 x 45mm (azul) Fusion
06.0015 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 5.5 x 50mm (azul) Fusion
06.0016 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 5.5 x 55mm (azul) Fusion
06.0021 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 6.5 x 35mm (verde) Fusion
06.0022 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 6.5 x 40mm (verde) Fusion

06.0023 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 6.5 x 45mm (verde) Fusion
06.0024 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 6.5 x 50mm (verde) Fusion
06.0025 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 6.5 x 55mm (verde) Fusion
Tornillo pedicular poliaxial abierto Fusion
06.0201 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 25mm (violeta) Fusion
06.0202 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 30mm (violeta) Fusion
06.0203 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 35mm (violeta) Fusion
06.0204 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 40mm (violeta) Fusion
06.0205 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 45mm (violeta) Fusion
06.0206 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 50mm (violeta) Fusion
06.0211 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 30mm (azul) Fusion
06.0212 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 35mm (azul) Fusion
06.0213 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 40mm (azul) Fusion
06.0214 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 45mm (azul) Fusion
06.0215 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 50mm (azul) Fusion
06.0216 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 55mm (azul) Fusion
06.0221 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6.5 x 35mm (verde) Fusion
06.0222 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6.5 x 40mm (verde) Fusion
06.0223 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6.5 x 45mm (verde) Fusion
06.0224 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6.5 x 50mm (verde) Fusion
06.0225 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6.5 x 55mm (verde) Fusion
Tornillo espondilolistesis monoaxial Fusion
06.0701 Tornillo espondilolistesis monoaxial ∅ 6.5 x 40mm (verde) Fusion
06.0702 Tornillo espondilolistesis monoaxial ∅ 6.5 x 45mm (verde) Fusion
06.0703 Tornillo espondilolistesis monoaxial ∅ 6.5 x 50mm (verde) Fusion
Tornillo espondilolistesis poliaxial Fusion
06.0711 Tornillo espondilolistesis poliaxial ∅ 6.5 x 40mm (verde) Fusion
06.0712 Tornillo espondilolistesis poliaxial ∅ 6.5 x 45mm (verde) Fusion
06.0713 Tornillo espondilolistesis poliaxial ∅ 6.5 x 50mm (verde) Fusion

Gancho pedicular abierto Fusion

06.0801 Gancho pedicular abierto 5mm Fusion

06.0802 Gancho pedicular abierto 7mm Fusion

06.0803 Gancho pedicular abierto 9mm Fusion

06.0804 Gancho pedicular abierto 13mm Fusion

Gancho laminar abierto Fusion

06.0901 Gancho laminar abierto 5mm Fusion

06.0902 Gancho laminar abierto 7mm Fusion

06.0903 Gancho laminar abierto 9mm Fusion

06.0904 Gancho laminar abierto 13mm Fusion

06.1001 gancho laminar abierto de COLLAR alto Fusion

Gancho torácico offset Fusion

06.1009 Gancho torácico offset izquierdo 5mm Fusion

06.1010 Gancho torácico offset derecho 5mm Fusion

06.1007 Gancho torácico offset izquierdo 7mm Fusion

06.1008 Gancho torácico offset derecho 7mm Fusion

06.1005 Gancho torácico offset izquierdo 9mm Fusion

06.1006 Gancho torácico offset derecho 9mm Fusion

06.1017 Gancho torácico offset izquierdo 13mm Fusion

06.1018 Gancho torácico offset derecho 13mm Fusion

Gancho lumbar offset Fusion

06.1013 Gancho lumbar offset izq. 5mm Fusion

06.1014 Gancho lumbar offset der. 5mm Fusion

06.1011 Gancho lumbar offset izquierdo 7mm Fusion

06.1012 Gancho lumbar offset derecho 7mm Fusion

06.1003 Gancho lumbar offset izquierdo 9mm Fusion

06.1004 Gancho lumbar offset derecho 9mm Fusion

06.1015 Gancho lumbar offset izquierdo 13mm Fusion

06.1016 Gancho lumbar offset derecho 13mm Fusion

Conector transversal ajustable Fusion

06.1101 Barra conector transversal ajustable 40 mm Fusion

06.1102 Barra conector transversal ajustable 60 mm Fusion

06.1103 Barra conector transversal ajustable 80 mm Fusion

06.1104 Gancho conector transversal ajustable Fusion

Bloqueador sacro Fusion

06.1111 Bloqueador sacro Fusion

Tornillo sacro Fusion

06.1121 Tornillo sacro Fusion Ø6x25mm

06.1122 Tornillo sacro Fusion Ø6x30mm

06.1123 Tornillo sacro Fusion Ø6x35mm

06.1124 Tornillo sacro Fusion Ø6x40mm

06.1125 Tornillo sacro Fusion Ø6x45mm

06.1126 Tornillo sacro Fusion Ø6x50mm

Tornillo ilíaco Fusion

06.1131 Tornillo ilíaco Fusion 55mm

06.1132 Tornillo ilíaco Fusion 65mm

Barra vertebral Fusion

06.1143 Barra vertebral Fusion Ø6x70mm

06.1145 Barra vertebral Fusion Ø6x90mm

06.1147 Barra vertebral Fusion Ø6x110mm

06.1149 Barra vertebral Fusion Ø6x130mm

06.1151 Barra vertebral Fusion Ø6x150mm

06.1153 Barra vertebral Fusion Ø6x170mm

06.1155 Barra vertebral Fusion Ø6x190mm

06.1157 Barra vertebral Fusion Ø6x210mm

06.1161 Barra vertebral Fusion Ø6x250mm

06.1163 Barra vertebral Fusion Ø6x270mm

06.1167 Barra vertebral Fusion Ø6x310mm

06.1171 Barra vertebral Fusion ∅6x350mm

06.1176 Barra vertebral Fusion ∅6x400mm

Conector de barra FUSION

06.1201 Conector de barra simple FUSION

06.1202 Conector de barra doble FUSION

Tornillo pedicular monoaxial abierto FU2ION

06.2125 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 25mm (violeta) FU2ION

06.2130 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 30mm (violeta) FU2ION

06.2135 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 35mm (violeta) FU2ION

06.2140 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 40mm (violeta) FU2ION

06.2145 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 45mm (violeta) FU2ION

06.2150 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 50mm (violeta) FU2ION

06.2155 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 55mm (violeta) FU2ION

06.2160 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 60mm (violeta) FU2ION

06.2165 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 65mm (violeta) FU2ION

06.2170 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 70mm (violeta) FU2ION

06.2225 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5 x 25mm (amarillo) FU2ION

06.2230 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5 x 30mm (amarillo) FU2ION

06.2235 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5 x 35mm (amarillo) FU2ION

06.2240 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5 x 40mm (amarillo) FU2ION

06.2245 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5 x 45mm (amarillo) FU2ION

06.2250 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5 x 505mm (amarillo) FU2ION

06.2255 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5 x 55mm (amarillo) FU2ION

06.2260 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5 x 605mm (amarillo) FU2ION

06.2265Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5 x 65mm (amarillo) FU2ION

06.2270 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5 x 70mm (amarillo) FU2ION

06.2325 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅□5.5 x 25mm (azul) FU2ION

06.2330 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5.5 x 30mm (azul) FU2ION

06.2335 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5.5 x 35mm (azul) FU2ION

06.2340 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø5.5 x 40mm (azul) FU2ION
06.2345 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø5.5 x 45mm (azul) FU2ION
06.2350 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø5.5 x 50mm (azul) FU2ION
06.2355 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø5.5 x 55mm (azul) FU2ION
06.2360 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø5.5 x 60mm (azul) FU2ION
06.2365 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø5.5 x 65mm (azul) FU2ION
06.2370 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø5.5 x 70mm (azul) FU2ION
06.2425 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø6 x 25mm (verde) FU2ION
06.2430 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø6 x 30mm (verde) FU2ION
06.2435 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø6 x 35mm (verde) FU2ION
06.2440 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø6 x 40mm (verde) FU2ION
06.2445 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø6 x 45mm (verde) FU2ION
06.2450 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø6 x 50mm (verde) FU2ION
06.2455 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø6 x 55mm (verde) FU2ION
06.2460 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø6 x 60mm (verde) FU2ION
06.2465 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø6 x 65mm (verde) FU2ION
06.2470 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø6 x 70mm (verde) FU2ION
Tornillo pedicular poliaxial abierto FU2ION
06.2525 Tornillo pedicular poliaxial abierto Ø 4.5 x 25mm (violeta) FU2ION
06.2530 Tornillo pedicular poliaxial abierto Ø 4.5 x 30mm (violeta) FU2ION
06.2535 Tornillo pedicular poliaxial abierto Ø 4.5 x 35mm (violeta) FU2ION
06.2540 Tornillo pedicular poliaxial abierto Ø 4.5 x 40mm (violeta) FU2ION
06.2545 Tornillo pedicular poliaxial abierto Ø 4.5 x 45mm (violeta) FU2ION
06.2550 Tornillo pedicular poliaxial abierto Ø 4.5 x 50mm (violeta) FU2ION
06.2555 Tornillo pedicular poliaxial abierto Ø 4.5 x 55mm (violeta) FU2ION
06.2560 Tornillo pedicular poliaxial abierto Ø 4.5 x 60mm (violeta) FU2ION
06.2565 Tornillo pedicular poliaxial abierto Ø 4.5 x 65mm (violeta) FU2ION
06.2570 Tornillo pedicular poliaxial abierto Ø 4.5 x 70mm (violeta) FU2ION
06.2625 Tornillo pedicular poliaxial abierto Ø 5 x 25mm (amarillo) FU2ION

06.2630 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5 x 30mm (amarillo) FU2ION
06.2635 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5 x 35mm (amarillo) FU2ION
06.2640 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5 x 40mm (amarillo) FU2ION
06.2645 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5 x 45mm (amarillo) FU2ION
06.2650 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5 x 50mm (amarillo) FU2ION
06.2655 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5 x 55mm (amarillo) FU2ION
06.2660 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5 x 60mm (amarillo) FU2ION
06.2665 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5 x 65mm (amarillo) FU2ION
06.2670 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5 x 70mm (amarillo) FU2ION
06.2725 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 25mm (azul) FU2ION
06.2730 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 30mm (azul) FU2ION
06.2735 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 35mm (azul) FU2ION
06.2740 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 40mm (azul) FU2ION
06.2745 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 45mm (azul) FU2ION
06.2750 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 50mm (azul) FU2ION
06.2755 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 55mm (azul) FU2ION
06.2760 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 60mm (azul) FU2ION
06.2765 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 65mm (azul) FU2ION
06.2770 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 70mm (azul) FU2ION
06.2825 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6 x 25mm (verde) FU2ION
06.2830 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6 x 30mm (verde) FU2ION
06.2835 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6 x 35mm (verde) FU2ION
06.2840 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6 x 40mm (verde) FU2ION
06.2845 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6 x 45mm (verde) FU2ION
06.2850 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅6 x 50mm (verde) FU2ION
06.2855 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6 x 55mm (verde) FU2ION
06.2860 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6 x 60mm (verde) FU2ION
06.2865 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6 x 65mm (verde) FU2ION
06.2870 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6 x 70mm (verde) FU2ION

06.2935 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6.5 x 35mm (violeta) FU2ION
06.2940 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6.5 x 40mm (violeta) FU2ION
06.2945 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6.5 x 45mm (violeta) FU2ION
06.2950 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6.5 x 50mm (violeta) FU2ION
06.3040 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 7 x 40mm (azul) FU2ION
06.3045 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 7 x 45mm (azul) FU2ION
06.3050 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 7 x 50mm (azul) FU2ION
06.3055 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 7 x 55mm (azul) FU2ION
06.3060 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 7 x 60mm (azul) FU2ION
06.3070 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅7 x 70mm (azul) FU2ION
06.3080 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅7 x 80mm (azul) FU2ION
06.3090 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅7 x 90mm (azul) FU2ION
06.3340 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅8 x 40mm (amarillo) FU2ION
06.3345 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅8 x 45mm (amarillo) FU2ION
06.3350 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅8 x 50mm (amarillo) FU2ION
06.3355 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅8 x 55mm (amarillo) FU2ION
06.3360 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅8 x 60mm (amarillo) FU2ION
06.3370 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅8 x 70mm (amarillo) FU2ION
06.3380 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅8 x 80mm (amarillo) FU2ION
06.3390 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅8 x 90mm (amarillo) FU2ION
Tornillo espondilolistesis monoaxial FU2ION
06.3540 Tornillo espondilolistesis monoaxial ∅5.5 x 40mm (azul) FU2ION
06.3545 Tornillo espondilolistesis monoaxial ∅5.5 x 45mm (azul) FU2ION
06.3550 Tornillo espondilolistesis monoaxial ∅5.5 x 50mm (azul) FU2ION
06.3640 Tornillo espondilolistesis monoaxial ∅6.5 x 40mm (verde) FU2ION
06.3645 Tornillo espondilolistesis monoaxial ∅6.5 x 45mm (verde) FU2ION
06.3650 Tornillo espondilolistesis monoaxial ∅6.5 x 50mm (verde) FU2ION
Tornillo espondilolistesis poliaxial FU2ION
06.3740 Tornillo espondilolistesis poliaxial ∅5.5 x 40mm (azul) FU2ION

06.3745 Tornillo espondilolistesis poliaxial ∅5.5 x 45mm (azul) FU2ION
06.3750 Tornillo espondilolistesis poliaxial ∅5.5 x 50mm (azul) FU2ION
06.3840 Tornillo espondilolistesis poliaxial ∅6.5 x 40mm (verde) FU2ION
06.3845 Tornillo espondilolistesis poliaxial ∅6.5x45mm (verde) FU2ION
06.3850 Tornillo espondilolistesis poliaxial ∅6.5 x 50mm (verde) FU2ION
Barra vertebral FU2ION
06.3110 Barra vertebral ∅6 x 100mm (violeta) FU2ION
06.3115 Barra vertebral ∅6 x 150mm (violeta) FU2ION
06.3120 Barra vertebral ∅6 x 200mm (amarillo) FU2ION
06.3125 Barra vertebral ∅6 x 250mm (amarillo) FU2ION
06.3130 Barra vertebral ∅6 x 300mm (azul) FU2ION
06.3135 Barra vertebral ∅6 x 350mm (azul) FU2ION
06.3140 Barra vertebral ∅6 x 400mm (verde) FU2ION
Conector transversal FU2ION
06.3225 Conector transversal fijo 25mm (azul) FU2ION
06.3230 Conector transversal fijo 30mm (amarillo) FU2ION
06.3235 Conector transversal fijo 35mm (violeta) FU2ION
06.3240 Conector transversal fijo 40mm (verde) FU2ION
06.3250 Conector transversal multi axial 40-50mm FU2ION
06.3260 Conector transversal multi axial 50-60mm FU2ION
06.3270 Conector transversal multi axial 60-70mm FU2ION
Conector Lateral FU2ION
06.3420 Conector Lateral FU2ION 20mm
06.3430 Conector Lateral FU2ION 30mm
06.3440 Conector Lateral FU2ION 40mm
06.3460 Conector Lateral FU2ION 60mm
Gancho pedicular abierto FU2ION
06.2005 Gancho pedicular abierto 5mm FU2ION
06.2007 Gancho pedicular abierto 7mm FU2ION

06.2009 Gancho pedicular abierto 9mm FU2ION

06.2013 Gancho pedicular abierto 13mm FU2ION

Gancho laminar abierto FU2ION

06.2105 Gancho laminar abierto 5mm FU2ION

06.2107 Gancho laminar abierto 7mm FU2ION

06.2109 Gancho laminar abierto 9mm FU2ION

06.2113 Gancho laminar abierto 13mm FU2ION

06.2101 gancho laminar abierto de COLLAR alto FU2ION

Gancho torácico offset FU2ION

06.2205 Gancho torácico offset izquierdo 5mm FU2ION

06.2215 Gancho torácico offset derecho 5mm FU2ION

06.2207 Gancho torácico offset izquierdo 7mm FU2ION

06.2217 Gancho torácico offset derecho 7mm FU2ION

06.2209 Gancho torácico offset izquierdo 9mm FU2ION

06.2219 Gancho torácico offset derecho 9mm FU2ION

06.2213 Gancho torácico offset izquierdo 13mm FU2ION

06.2223 Gancho torácico offset derecho 13mm FU2ION

Gancho lumbar offset FU2ION

06.2305 Gancho lumbar offset izquierdo 5mm FU2ION

06.2315 Gancho lumbar offset derecho 5mm FU2ION

06.2307 Gancho lumbar offset izquierdo 7mm FU2ION

06.2317 Gancho lumbar offset derecho 7mm FU2ION

06.2309 Gancho lumbar offset izquierdo 9mm FU2ION

06.2319 Gancho lumbar offset derecho 9mm FU2ION

06.2313 Gancho lumbar offset izq. 13mm FU2ION

06.2323 Gancho lumbar offset derecho 13mm FU2ION

Interespinoso

06.1308 Interespinoso tamaño 8

06.1310 Interespinoso tamaño 10

06.1312 Interespinoso tamaño 12

06.1314 Interespinoso tamaño 14

06.1316 Interespinoso tamaño 16

TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION

06.2501 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 3 X 20MM (AZUL)

06.2502 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 3 X 25MM (AZUL)

06.2503 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 3 X 30MM (AZUL)

06.2504 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 4 X 20MM (VERDE)

06.2505 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 4 X 25MM (VERDE)

06.2506 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 4 X 30MM (VERDE)

06.2507 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 4 X 35MM (VERDE)

TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIATRICO FU2ION

06.2601 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 3 X 20MM (AZUL)

06.2602 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 3 X 25MM (AZUL)

06.2603 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 3 X 30MM (AZUL)

06.2604 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 4 X 20MM (VERDE)

06.2605 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 4 X 25MM (VERDE)

06.2606 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 4 X 30MM (VERDE)

06.2607 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 4 X 35MM (VERDE)

BARRA VERTEBRAL PEDIATRICA FU2ION

06.2702 BARRA VERTEBRAL PEDIATRICA FU2ION ∅ 5 X 200MM

06.2703 BARRA VERTEBRAL PEDIATRICA FU2ION ∅ 5 X 300MM

06.2704 BARRA VERTEBRAL PEDIATRICA FU2ION ∅ 5 X 400MM

Conector transversal PEDIATRICO FU2ION

06.2710 Gancho Conector transversal PEDIATRICO FU2ION

06.2711 Barra Conector transversal PEDIATRICO FU2ION

SISTEMA DE JAULA Y PLACA CERVICAL CORVUS

PLACA CERVICAL CORVUS

24.0017 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 17MM

24.0020 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 20MM

24.0025 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 25MM

24.0030 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 30MM

24.0033 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 33MM

24.0036 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 36MM

24.0045 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 45MM

24.0050 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 50MM

24.0060 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 60MM

24.0070 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 70MM

24.0080 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 80MM

24.0090 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 90MM

24.0017 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 17MM

24.0020 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 20MM

24.0025 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 25MM

24.0030 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 30MM

24.0033 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 33MM
24.0036 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 36MM
24.0045 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 45MM
24.0050 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 50MM
24.0060 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 60MM
24.0070 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 70MM
24.0080 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 80MM
24.0090 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 90MM
TORNILLO FIJO DE PLACA CERVICAL CORVUS
24.0112 TORNILLO FIJO CORVUS ∅ 4X12MM (VERDE)
24.0114 TORNILLO FIJO CORVUS ∅ 4X14MM (VERDE)
24.0116 TORNILLO FIJO CORVUS ∅ 4X16MM (VERDE)
24.0118 TORNILLO FIJO CORVUS ∅ 4X18MM (VERDE)
24.0120 TORNILLO FIJO CORVUS ∅ 4X20MM (VERDE)
24.0145 TORNILLO FIJO DE EMERGENCIA CORVUS ∅ 4.5X16MM (AZUL)
24.0118 TORNILLO FIJO CORVUS ∅ 4X18MM (VERDE)
24.0120 TORNILLO FIJO CORVUS ∅ 4X20MM (VERDE)
24.0145 TORNILLO FIJO DE EMERGENCIA CORVUS ∅ 4.5X16MM (AZUL)
TORNILLO POLIAXIAL DE PLACA CERVICAL CORVUS
24.0212 TORNILLO POLIAXIAL CORVUS ∅ 4X12MM (GRIS)
24.0214 TORNILLO POLIAXIAL CORVUS ∅ 4X14MM (GRIS)
24.0216 TORNILLO POLIAXIAL CORVUS ∅ 4X16MM (GRIS)
24.0218 TORNILLO POLIAXIAL CORVUS ∅ 4X18MM (GRIS)
24.0220 TORNILLO POLIAXIAL CORVUS ∅ 4X20MM (GRIS)
24.0245 TORNILLO POLIAXIAL CORVUS ∅ 4.5X16MM (VIOLETA)
24.0218 TORNILLO POLIAXIAL CORVUS ∅ 4X18MM (GRIS)
24.0220 TORNILLO POLIAXIAL CORVUS ∅ 4X20MM (GRIS)
JAULA CORVUS
24.0405 JAULA CORVUS PEEK 5MM

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

24.0406 JAULA CORVUS PEEK 6MM

24.0407 JAULA CORVUS PEEK 7MM

24.0408 JAULA CORVUS PEEK 8MM

24.0300 TORNILLO M3 JAULA CORVUS (AMARILLO)

24.0408 JAULA CORVUS PEEK 8MM

24.0300 TORNILLO M3 JAULA CORVUS (AMARILLO)

Forma de presentación: el instrumental se comercializa en cajas metálicas aptas para su esterilización. Las prótesis se comercializan en pouch apto para su esterilización.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Covision Medical Technologies Ltd.

Lugar/es de elaboración: Lawn Road, Carlton In Lindrick, Worksop, S81 9LB, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-5552/13-7

DISPOSICIÓN Nº 5235

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5235

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5235

FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
2. ROTULOS - Instrumental
2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricante: Covision Medical Technologies Ltd.
Lawn Road, Carlton In Lindrick, Worksop, S81 9LB, Reino Unido.

Importador: Chema Implantes S.R.L.
Dirección completa: Av. Corrientes 2835, Cuerpo B, 6° B – C.A.B.A - Argentina
Teléfono: (011) 5252-5092
E-mail: dcarraturo@chemaimplantes.com.ar

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:
_ Instrumental para colocación del Sistema de Implante de Columna e Instrumental Asociado.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril":
No estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:
Lote:.....

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:
Fecha de fabricación:.....

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:
No corresponde.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:
Ver Instrucciones de Uso.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:
Ver Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización:
Esterilizar antes de usar. Método de esterilización: Vapor de agua

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:
Dirección Técnica: Farmacéutico Sergio Benitez – M.N.: 11.588

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM – 2000-4.

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO

CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Socio Gerente

5235

FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

2. ROTULOS - Implante

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricante: Covision Medical Technologies Ltd.
Lawn Road, Carlton In Lindrick, Worksop, S81 9LB, Reino Unido.

Dirección completa: Av. Corrientes 2835, Cuerpo B, 6° B – C.A.B.A. - Argentina
Teléfono: (011) 5252-5092
E-mail: dcarraturo@chemaimplantes.com.ar

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Sistema Espinal Fu2ion

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote:....

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de fabricación:....

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto médico de un solo uso.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Ver Instrucciones de uso.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Ver Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizar antes de usar. Método de esterilización: Vapor de agua

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Dirección Técnica: Farmacéutico Sergio BEnitez – M.N.: 11.588

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM – 2000-4.

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TECNICO

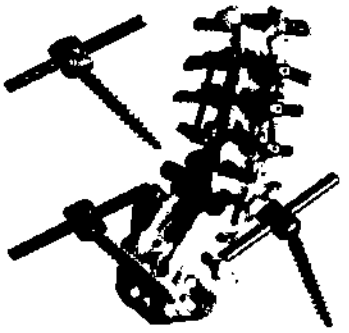
CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Socio Gerente

5235

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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



2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricante: Covision Medical Technologies Ltd.
Lawn Road, Carlton In Lindrick, Worksop, S81 9LB, Reino Unido.

Dirección completa: Av. Corrientes 2835, Cuerpo B, 6° B – C.A.B.A. - Argentina
Teléfono: (011) 5252-5092
E-mail: dcarraturo@chemaimplantes.com.ar

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Implante: Sistema Espinal Fu2ion
Instrumental: Sistema de Implante de Columna e Instrumental Asociado

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Implante e Instrumental: No Estéril.

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Implante: Producto médico de un solo uso.
Instrumental: Producto médico reutilizable.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Implante e Instrumental: Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Implante e Instrumental: El Sistema Espinal Fu2ion es un sistema integral de implantes e instrumentos para la estabilización de la columna vertebral en las regiones torácica, lumbar y sacra.

El propósito del Sistema de la columna vertebral es para corregir la deformidad espinal o para estabilizar la columna.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Implante: ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1 - La selección correcta de los componentes del dispositivo es extremadamente importante, el tipo y tamaño apropiado debe ser seleccionado para el paciente.

2 - Tenga mucho cuidado en la manipulación y el almacenamiento de los componentes de los implantes. La superficie de corte y doblado de los componentes puede causar tensiones internas produciendo que haya que reducir significativamente la fuerza y la resistencia a la fatiga.

3 - Las instrucciones postoperatorias para los pacientes y el cuidado de enfermería adecuado son fundamentales.

4 – La información técnica quirúrgica está disponible bajo petición. El cirujano debe estar familiarizado con los componentes, los instrumentos y la técnica quirúrgica antes de la cirugía.

5 - No mezclar los diferentes metales. Utilice sólo tornillos de Ti-6Al-4V en los dispositivos de

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Socio Gerente

5235
FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

Ti-6Al-4V.
6 - Aunque es raro, reacciones alérgicas pueden aparecer.
7 - Aunque los dispositivos Covision no han sido evaluados por la seguridad y la compatibilidad en el entorno de MR: hay muestras en la literatura ortopédica acerca del titanio y de los implantes espinales compatibles con la MRI.

Instrumental
Con el uso de fresas, taladros y otros instrumentos de corte se puede generar calor por fricción lo que puede conducir a daño celular.
La articulación o instrumentos montados o sus componentes deben ser limpiados a fondo antes de ser montados o utilizados. Debido a que la contaminación puede provocar un desgaste, deterioro de la función o fractura de los instrumentos o sus componentes.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;
Implante e Instrumental: Esterilizar antes de usar. Método de esterilización: Vapor de agua.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
Dirección Técnica: Farmacéutico Sergio Benitez – M.N.: 11.588

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM – 2000-4.

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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;
Instrumental: No aplica
Implante: Aunque es raro, reacciones alérgicas pueden aparecer

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;
Posicionamiento del paciente:
Se coloca al paciente sobre la mesa de operaciones en la posición adecuada. Hay numerosos marcos que pueden ser utilizados incluyendo, pero no limitado al Marco de Wilson, Rollos de pecho, Marco de Relton Hall, Marco de Hasting, Marco de Heffington, y el Marco de Andrews. El paciente debe ser ubicado para minimizar la presión intra-abdominal para evitar la congestión venosa y el exceso de sangrado intra-operatorio y permitir una ventilación adecuada, bajo anestesia.
Las caderas del paciente deben extenderse para preservar la lordosis lumbar para la fusión e instrumentación de la articulación lumbosacra

Exposición:
El enfoque quirúrgico se lleva a cabo a través de una incisión media estándar a la columna vertebral sobre la posición anatómica de la apófisis espinosa. La exposición de la apófisis espinosa debe extenderse un nivel adicional. La columna vertebral se expone entonces en forma rutinaria por el cirujano y la descompresión se lleva a cabo según sea necesario.

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TÉCNICO

CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Socio Gerente

5235
FOLIO 20

El punto de entrada del pedículo se cruza con la línea vertical que conecta los bordes laterales de la extensión de la cresta ósea de los pares inter-articulares, y la línea horizontal que divide el centro de la apófisis transversa. La variación anatómica en cada paciente puede causar ligeras diferencias en el sitio de entrada. Estas diferencias deben ser consideradas cuidadosamente, y señaladas en la RMI pre-operatoria, en las imágenes de TC y en las radiografías intra-operatorias. La gubia pequeña o rebaba puede ser utilizada para decorticar el punto de entrada del pedículo. El punzón (09.0651) se utiliza para crear un orificio de entrada, aunque la cortical en el pedículo tenga un punto de entrada.

1. La sonda (09.0652) se inserta a través del agujero de entrada y presiona suavemente en el canal pedicular. La sonda se pasa a través del canal pedicular hasta que la cortical anterior del cuerpo vertebral es alcanzada. Se debe tener cuidado de no violar la pared anterior del cuerpo vertebral o paredes corticales.
2. Después del uso de la sonda, la bola de control de la sonda (09,0653) se utiliza para confirmar la continuidad de la pared cortical del pedículo. También se puede utilizar para palpar la superficie interna del canal pedicular para comprobar defectos o perforaciones de las paredes corticales.
3. Los tornillos pediculares se insertan utilizando el Destornillador Poliaxial y monoaxial (Con mango en T 09,0654 / 09,0655 /09,0656 / 09,0657). Esta cabeza de destornillador se inserta en la fusión de la cubierta del tornillo. El tornillo pedicular se inserta en el cuerpo vertebral a la profundidad deseada. El destornillador poliaxial se desengancha de la cubierta de fusión por girando sobre el eje en sentido antihorario. El tornillo pedicular debe permanecer paralelo a las placas terminales y extenderse 50% a 80% dentro del cuerpo vertebral cuando esté completamente asentado.
4. Después de que los tornillos pediculares se han colocado en el pedículo, la longitud correcta de la barra será seleccionada. Las barras se proveen pre-cortadas en longitudes que van de 40mm a 400mm. La barra debe extenderse aproximadamente 5 milímetros más allá de los bordes exteriores de los tornillos proximales y de los tornillos pediculares distales.
5. Después de que la longitud adecuada de la barra haya sido seleccionada, la lordosis se puede doblar en la barra a través del doblador de barra (09.0664). La ajustabilidad poliaxial del sistema elimina la necesidad de una precisión en la flexión de la barra. Una sencilla curva de lordosis es suficiente y la magnitud de la lordosis se basa en la anatomía del paciente y la cantidad de reducción que se logra.
6. Después de la inserción de los tornillos de fusión y de la flexión barra, esta se aloja dentro de la cubierta del tornillo de fusión.
7. El tornillo de Fusión permite hasta 50° de angulación, y esto debe ser suficiente para adaptarse a la posición de la barra, lo que puede hacerse también con los dobladores de barra. La barra de alineación vertebral (09.0674) y la grifa de barra (09,0662) se puede utilizar para estabilizar la cubierta del tornillo, mientras se realiza la inserción de estos.
8. Después de que todos los tornillos de fijación hayan sido semi ajustados en la cubierta del tornillo de fusión, la grifa de barra (09,0662) se utiliza para girar la barra contorneada en lordosis. Mientras que la barra se mantiene en su lugar con la grifa, el tornillo de ajuste de la cubierta superior del tornillo de fusión será provisionalmente ajustado con la llave en T de 4 mm (09.0661). El conjunto restante de tornillos de Fusión se dejan sueltos para que se pueda lograr la compresión y la distracción.
9. Después que la construcción se ha montado correctamente, la compresión segmentaria y la distracción se logra, según sea necesario para ajustar las deformidades frontales o sagitales La compresión se lleva a cabo utilizando el compresor del implante vertebral (09,0667). El compresor se adapta en la barra por fuera del tornillo de Fusión, provisionalmente se debe ajustar y el tornillo de fusión se

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11586
DIRECTOR TECNICO

CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Socio Gerente

5235
FOLIO 21
MESA DE ENTRADAS

comprimirá. A medida que el mango del compresor se va cerrando, el tornillo de fusión suelto se dibuja hacia el otro de forma provisoria, al apretar el tornillos de fusión se produce la compresión del segmento deseado. Cuando la cantidad deseada de compresión se ha logrado, el tornillo de fijación del conector suelto se aprieta con la llave en T de 4 mm mientras se mantiene en su lugar con el compresor.

10. La distracción se realiza mediante la pinza distractora vertebral (09.0666). El distractor se ajusta a la barra del lado interno de la cubierta de los tornillos de fusión provisoriamente apretados, y así se distraen los tornillos de fusión.
11. Cuando el distractor esté cerrado, la fusión suelto tornillo se apartó de la otra provisionalmente apretados.
    La distracción de tornillos de fusión del tornillo logra la distracción del segmento deseado. Cuando la cantidad deseada de distracción se ha logrado, el tornillo de ajuste del tornillo de fusión suelto se aprieta con la llave en T de 4 mm conductor mientras que se mantiene en su lugar con la cruceta.
12. Después de ajuste final de los tornillos de fusión, el enlace transversal se monta si se desea. El ensamblaje de la articulación transversal consta de una transversal barra y dos ganchos transversales. Hay tres tamaños de barras transversales, pequeñas, medianas y grandes. La longitud de cada barra transversal es de 80 mm, 100 mm y 120mm respectivamente. Una vez que la ubicación deseada del enlace transversal ha sido determinada, el tamaño adecuado de barra transversal es seleccionado. La barra se monta con un gancho transversal y el gancho conjunto de la barra se coloca sobre la barra con el destornillador de conector transversal (09.0675). El segundo gancho transversal es entonces montado sobre la barra transversal y se coloca en posición opuesta con el Conector de la barra (09.0675). El compresor puede ser utilizado para ajustar la posición y el enlace transversal de las barras. Y el destornillador de 3mm se utiliza para ajustar los tornillos de cierre de los ganchos transversales sobre las barras.

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;
Ver punto 3.3.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
Ver punto 3.3.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
No corresponde.

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 re-esterilización;
Implante e Instrumental: Ver punto 3.8

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,

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Sócio Gerente

5235

FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
Los implantes e instrumental se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso. Los componentes deben ser limpiados antes de la esterilización de acuerdo con los procesos de validación del hospital y por los procesos de validación del fabricante de los equipos de limpieza. En el manual de instrucciones y recomendaciones para el lavado se indica que detergente químico se requiere.

Los componentes y dispositivos deben esterilizarse en autoclave de vapor en un envoltorio protector apropiado. Proteger los dispositivos, particularmente las superficies de contacto de contacto con el metal u otros objetos duros que puedan dañar los productos. Los siguientes parámetros de proceso se recomienda para estos dispositivos:
-Ciclo Pre vacío: 4 impulsos (máximo 2,8 bares y mínimos milibares 339 con un mínimo tiempo de permanencia de 4 minutos a 132 ° C a 135 ° C), seguido por una purga de 1 minuto y por lo menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimos.
-Ciclo por gravedad: 132 ° C a 135 ° C con un mínimo tiempo de permanencia a temperatura de 15 minutos, seguido por una purga de 1 minuto al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo.
Covision no recomienda el uso de los ciclos de gravedad de baja temperatura o la esterilización flash sobre implantes.

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;
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);
Ver punto 3.8.

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 corresponde.

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;
En caso de fallas en las prótesis deberán ser reemplazadas por nuevas.
En caso de fallas en el instrumental deberá ser reemplazado.

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;
No aplica.

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 aplica.

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Socio Gerente

5235

FOLIO 23

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
No corresponde.

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 aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No corresponde.

SERGIO R. MATEZ
FARMACEUTICO M.N. 11586
DIRECTOR TECNICO

CHEMA IMPLANTES S.R.L.
Daniela Carraturo
Socio Gerente

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5552/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5235, y de acuerdo a lo solicitado por CHEMA IMPLANTES S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Implante de columna e Instrumental Asociado

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

Marca: COVISION

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: estabilización de la columna vertebral en las regiones torácica, lumbar y sacra.

Modelo/s:

Tornillo pedicular monoaxial abierto Fusion

06.0001 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 25mm (violeta) Fusion

06.0002 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 30mm (violeta) Fusion

06.0003 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 35mm (violeta) Fusion

06.0004 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 40mm (violeta) Fusion

06.0005 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 45mm (violeta) Fusion

06.0006 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 4.5 x 50mm (violeta) Fusion

06.0011 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 5.5 x 30mm (azul) Fusion

06.0012 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 5.5 x 35mm (azul) Fusion

06.0013 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 5.5 x 40mm (azul) Fusion
06.0014 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 5.5 x 45mm (azul) Fusion
06.0015 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 5.5 x 50mm (azul) Fusion
06.0016 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 5.5 x 55mm (azul) Fusion
06.0021 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 6.5 x 35mm (verde) Fusion
06.0022 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 6.5 x 40mm (verde) Fusion
06.0023 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 6.5 x 45mm (verde) Fusion
06.0024 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 6.5 x 50mm (verde) Fusion
06.0025 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅ 6.5 x 55mm (verde) Fusion
Tornillo pedicular poliaxial abierto Fusion
06.0201 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 25mm (violeta) Fusion
06.0202 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 30mm (violeta) Fusion
06.0203 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 35mm (violeta) Fusion
06.0204 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 40mm (violeta) Fusion
06.0205 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 45mm (violeta) Fusion
06.0206 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 50mm (violeta) Fusion
06.0211 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 30mm (azul) Fusion
06.0212 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 35mm (azul) Fusion
06.0213 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 40mm (azul) Fusion
06.0214 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 45mm (azul) Fusion
06.0215 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 50mm (azul) Fusion
06.0216 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 55mm (azul) Fusion
06.0221 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6.5 x 35mm (verde) Fusion
06.0222 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6.5 x 40mm (verde) Fusion
06.0223 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6.5 x 45mm (verde) Fusion
06.0224 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6.5 x 50mm (verde) Fusion
06.0225 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6.5 x 55mm (verde) Fusion
Tornillo espondilolistesis monoaxial Fusion
06.0701 Tornillo espondilolistesis monoaxial ∅ 6.5 x 40mm (verde) Fusion
06.0702 Tornillo espondilolistesis monoaxial ∅ 6.5 x 45mm (verde) Fusion
06.0703 Tornillo espondilolistesis monoaxial ∅ 6.5 x 50mm (verde) Fusion
Tornillo espondilolistesis poliaxial Fusion

06.0711 Tornillo espondilolistesis poliaxial ∅ 6.5 x 40mm (verde) Fusion
06.0712 Tornillo espondilolistesis poliaxial ∅ 6.5 x 45mm (verde) Fusion
06.0713 Tornillo espondilolistesis poliaxial ∅ 6.5 x 50mm (verde) Fusion
Gancho pedicular abierto Fusion
06.0801 Gancho pedicular abierto 5mm Fusion
06.0802 Gancho pedicular abierto 7mm Fusion
06.0803 Gancho pedicular abierto 9mm Fusion
06.0804 Gancho pedicular abierto 13mm Fusion
Gancho laminar abierto Fusion
06.0901 Gancho laminar abierto 5mm Fusion
06.0902 Gancho laminar abierto 7mm Fusion
06.0903 Gancho laminar abierto 9mm Fusion
06.0904 Gancho laminar abierto 13mm Fusion
06.1001 gancho laminar abierto de COLLAR alto Fusion
Gancho torácico offset Fusion
06.1009 Gancho torácico offset izquierdo 5mm Fusion
06.1010 Gancho torácico offset derecho 5mm Fusion
06.1007 Gancho torácico offset izquierdo 7mm Fusion
06.1008 Gancho torácico offset derecho 7mm Fusion
06.1005 Gancho torácico offset izquierdo 9mm Fusion
06.1006 Gancho torácico offset derecho 9mm Fusion
06.1017 Gancho torácico offset izquierdo 13mm Fusion
06.1018 Gancho torácico offset derecho 13mm Fusion
Gancho lumbar offset Fusion
06.1013 Gancho lumbar offset izq. 5mm Fusion
06.1014 Gancho lumbar offset der. 5mm Fusion
06.1011 Gancho lumbar offset izquierdo 7mm Fusion
06.1012 Gancho lumbar offset derecho 7mm Fusion

06.1003 Gancho lumbar offset izquierdo 9mm Fusion

06.1004 Gancho lumbar offset derecho 9mm Fusion

06.1015 Gancho lumbar offset izquierdo 13mm Fusion

06.1016 Gancho lumbar offset derecho 13mm Fusion

Conector transversal ajustable Fusion

06.1101 Barra conector transversal ajustable 40 mm Fusion

06.1102 Barra conector transversal ajustable 60 mm Fusion

06.1103 Barra conector transversal ajustable 80 mm Fusion

06.1104 Gancho conector transversal ajustable Fusion

Bloqueador sacro Fusion

06.1111 Bloqueador sacro Fusion

Tornillo sacro Fusion

06.1121 Tornillo sacro Fusion ∅6x25mm

06.1122 Tornillo sacro Fusion ∅6x30mm

06.1123 Tornillo sacro Fusion ∅6x35mm

06.1124 Tornillo sacro Fusion ∅6x40mm

06.1125 Tornillo sacro Fusion ∅6x45mm

06.1126 Tornillo sacro Fusion ∅6x50mm

Tornillo ilíaco Fusion

06.1131 Tornillo ilíaco Fusion 55mm

06.1132 Tornillo ilíaco Fusion 65mm

Barra vertebral Fusion

06.1143 Barra vertebral Fusion ∅6x70mm

06.1145 Barra vertebral Fusion ∅6x90mm

06.1147 Barra vertebral Fusion ∅6x110mm

06.1149 Barra vertebral Fusion ∅6x130mm

06.1151 Barra vertebral Fusion ∅6x150mm

06.1153 Barra vertebral Fusion ∅6x170mm

06.1155 Barra vertebral Fusion ∅6x190mm

06.1157 Barra vertebral Fusion ∅6x210mm

06.1161 Barra vertebral Fusion ∅6x250mm

06.1163 Barra vertebral Fusion ∅6x270mm

06.1167 Barra vertebral Fusion Ø6x310mm

06.1171 Barra vertebral Fusion Ø6x350mm

06.1176 Barra vertebral Fusion Ø6x400mm

Conector de barra FUSION

06.1201 Conector de barra simple FUSION

06.1202 Conector de barra doble FUSION

Tornillo pedicular monoaxial abierto FU2ION

06.2125 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø 4.5 x 25mm (violeta) FU2ION

06.2130 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø 4.5 x 30mm (violeta) FU2ION

06.2135 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø 4.5 x 35mm (violeta) FU2ION

06.2140 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø 4.5 x 40mm (violeta) FU2ION

06.2145 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø 4.5 x 45mm (violeta) FU2ION

06.2150 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø 4.5 x 50mm (violeta) FU2ION

06.2155 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø 4.5 x 55mm (violeta) FU2ION

06.2160 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø 4.5 x 60mm (violeta) FU2ION

06.2165 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø 4.5 x 65mm (violeta) FU2ION

06.2170 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø 4.5 x 70mm (violeta) FU2ION

06.2225 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø5 x 25mm (amarillo) FU2ION

06.2230 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø5 x 30mm (amarillo) FU2ION

06.2235 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø5 x 35mm (amarillo) FU2ION

06.2240 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø5 x 40mm (amarillo) FU2ION

06.2245 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø5 x 45mm (amarillo) FU2ION

06.2250 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø5 x 505mm (amarillo) FU2ION

06.2255 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø5 x 55mm (amarillo) FU2ION

06.2260 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø5 x 605mm (amarillo) FU2ION

06.2265Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø5 x 65mm (amarillo) FU2ION

06.2270 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø5 x 70mm (amarillo) FU2ION

06.2325 Tornillo pedicular monoaxial abierto Ø□5.5 x 25mm (azul) FU2ION

06.2330 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5.5 x 30mm (azul) FU2ION
06.2335 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5.5 x 35mm (azul) FU2ION
06.2340 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5.5 x 40mm (azul) FU2ION
06.2345 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5.5 x 45mm (azul) FU2ION
06.2350 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5.5 x 50mm (azul) FU2ION
06.2355 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5.5 x 55mm (azul) FU2ION
06.2360 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5.5 x 60mm (azul) FU2ION
06.2365 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5.5 x 65mm (azul) FU2ION
06.2370 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅5.5 x 70mm (azul) FU2ION
06.2425 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅6 x 25mm (verde) FU2ION
06.2430 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅6 x 30mm (verde) FU2ION
06.2435 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅6 x 35mm (verde) FU2ION
06.2440 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅6 x 40mm (verde) FU2ION
06.2445 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅6 x 45mm (verde) FU2ION
06.2450 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅6 x 50mm (verde) FU2ION
06.2455 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅6 x 55mm (verde) FU2ION
06.2460 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅6 x 60mm (verde) FU2ION
06.2465 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅6 x 65mm (verde) FU2ION
06.2470 Tornillo pedicular monoaxial abierto ∅6 x 70mm (verde) FU2ION
Tornillo pedicular poliaxial abierto FU2ION
06.2525 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 25mm (violeta) FU2ION
06.2530 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 30mm (violeta) FU2ION
06.2535 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 35mm (violeta) FU2ION
06.2540 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 40mm (violeta) FU2ION
06.2545 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 45mm (violeta) FU2ION
06.2550 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 50mm (violeta) FU2ION
06.2555 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 55mm (violeta) FU2ION
06.2560 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 60mm (violeta) FU2ION
06.2565 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 65mm (violeta) FU2ION
06.2570 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 4.5 x 70mm (violeta) FU2ION
06.2625 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5 x 25mm (amarillo) FU2ION
06.2630 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5 x 30mm (amarillo) FU2ION

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

06.2635 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5 x 35mm (amarillo) FU2ION
06.2640 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5 x 40mm (amarillo) FU2ION
06.2645 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5 x 45mm (amarillo) FU2ION
06.2650 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5 x 50mm (amarillo) FU2ION
06.2655 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5 x 55mm (amarillo) FU2ION
06.2660 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5 x 60mm (amarillo) FU2ION
06.2665 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5 x 65mm (amarillo) FU2ION
06.2670 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5 x 70mm (amarillo) FU2ION
06.2725 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 25mm (azul) FU2ION
06.2730 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 30mm (azul) FU2ION
06.2735 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 35mm (azul) FU2ION
06.2740 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 40mm (azul) FU2ION
06.2745 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 45mm (azul) FU2ION
06.2750 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 50mm (azul) FU2ION
06.2755 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 55mm (azul) FU2ION
06.2760 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 60mm (azul) FU2ION
06.2765 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 65mm (azul) FU2ION
06.2770 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 5.5 x 70mm (azul) FU2ION
06.2825 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6 x 25mm (verde) FU2ION
06.2830 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6 x 30mm (verde) FU2ION
06.2835 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6 x 35mm (verde) FU2ION
06.2840 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6 x 40mm (verde) FU2ION
06.2845 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6 x 45mm (verde) FU2ION
06.2850 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅6 x 50mm (verde) FU2ION
06.2855 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6 x 55mm (verde) FU2ION
06.2860 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6 x 60mm (verde) FU2ION
06.2865 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6 x 65mm (verde) FU2ION
06.2870 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6 x 70mm (verde) FU2ION

06.2935 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6.5 x 35mm (violeta) FU2ION
06.2940 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6.5 x 40mm (violeta) FU2ION
06.2945 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6.5 x 45mm (violeta) FU2ION
06.2950 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 6.5 x 50mm (violeta) FU2ION
06.3040 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 7 x 40mm (azul) FU2ION
06.3045 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 7 x 45mm (azul) FU2ION
06.3050 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 7 x 50mm (azul) FU2ION
06.3055 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 7 x 55mm (azul) FU2ION
06.3060 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅ 7 x 60mm (azul) FU2ION
06.3070 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅7 x 70mm (azul) FU2ION
06.3080 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅7 x 80mm (azul) FU2ION
06.3090 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅7 x 90mm (azul) FU2ION
06.3340 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅8 x 40mm (amarillo) FU2ION
06.3345 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅8 x 45mm (amarillo) FU2ION
06.3350 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅8 x 50mm (amarillo) FU2ION
06.3355 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅8 x 55mm (amarillo) FU2ION
06.3360 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅8 x 60mm (amarillo) FU2ION
06.3370 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅8 x 70mm (amarillo) FU2ION
06.3380 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅8 x 80mm (amarillo) FU2ION
06.3390 Tornillo pedicular poliaxial abierto ∅8 x 90mm (amarillo) FU2ION
Tornillo espondilolistesis monoaxial FU2ION
06.3540 Tornillo espondilolistesis monoaxial ∅5.5 x 40mm (azul) FU2ION
06.3545 Tornillo espondilolistesis monoaxial ∅5.5 x 45mm (azul) FU2ION
06.3550 Tornillo espondilolistesis monoaxial ∅5.5 x 50mm (azul) FU2ION
06.3640 Tornillo espondilolistesis monoaxial ∅6.5 x 40mm (verde) FU2ION
06.3645 Tornillo espondilolistesis monoaxial ∅6.5 x 45mm (verde) FU2ION
06.3650 Tornillo espondilolistesis monoaxial ∅6.5 x 50mm (verde) FU2ION
Tornillo espondilolistesis poliaxial FU2ION
06.3740 Tornillo espondilolistesis poliaxial ∅5.5 x 40mm (azul) FU2ION
06.3745 Tornillo espondilolistesis poliaxial ∅5.5 x 45mm (azul) FU2ION
06.3750 Tornillo espondilolistesis poliaxial ∅5.5 x 50mm (azul) FU2ION
06.3840 Tornillo espondilolistesis poliaxial ∅6.5 x 40mm (verde) FU2ION

06.3845 Tornillo espondilolistesis poliaxial ∅6.5x45mm (verde) FU2ION
06.3850 Tornillo espondilolistesis poliaxial ∅6.5 x 50mm (verde) FU2ION
Barra vertebral FU2ION
06.3110 Barra vertebral ∅6 x 100mm (violeta) FU2ION
06.3115 Barra vertebral ∅6 x 150mm (violeta) FU2ION
06.3120 Barra vertebral ∅6 x 200mm (amarillo) FU2ION
06.3125 Barra vertebral ∅6 x 250mm (amarillo) FU2ION
06.3130 Barra vertebral ∅6 x 300mm (azul) FU2ION
06.3135 Barra vertebral ∅6 x 350mm (azul) FU2ION
06.3140 Barra vertebral ∅6 x 400mm (verde) FU2ION
Conector transversal FU2ION
06.3225 Conector transversal fijo 25mm (azul) FU2ION
06.3230 Conector transversal fijo 30mm (amarillo) FU2ION
06.3235 Conector transversal fijo 35mm (violeta) FU2ION
06.3240 Conector transversal fijo 40mm (verde) FU2ION
06.3250 Conector transversal multi axial 40-50mm FU2ION
06.3260 Conector transversal multi axial 50-60mm FU2ION
06.3270 Conector transversal multi axial 60-70mm FU2ION
Conector Lateral FU2ION
06.3420 Conector Lateral FU2ION 20mm
06.3430 Conector Lateral FU2ION 30mm
06.3440 Conector Lateral FU2ION 40mm
06.3460 Conector Lateral FU2ION 60mm
Gancho pedicular abierto FU2ION
06.2005 Gancho pedicular abierto 5mm FU2ION
06.2007 Gancho pedicular abierto 7mm FU2ION
06.2009 Gancho pedicular abierto 9mm FU2ION
06.2013 Gancho pedicular abierto 13mm FU2ION

Gancho laminar abierto FU2ION

06.2105 Gancho laminar abierto 5mm FU2ION

06.2107 Gancho laminar abierto 7mm FU2ION

06.2109 Gancho laminar abierto 9mm FU2ION

06.2113 Gancho laminar abierto 13mm FU2ION

06.2101 gancho laminar abierto de COLLAR alto FU2ION

Gancho torácico offset FU2ION

06.2205 Gancho torácico offset izquierdo 5mm FU2ION

06.2215 Gancho torácico offset derecho 5mm FU2ION

06.2207 Gancho torácico offset izquierdo 7mm FU2ION

06.2217 Gancho torácico offset derecho 7mm FU2ION

06.2209 Gancho torácico offset izquierdo 9mm FU2ION

06.2219 Gancho torácico offset derecho 9mm FU2ION

06.2213 Gancho torácico offset izquierdo 13mm FU2ION

06.2223 Gancho torácico offset derecho 13mm FU2ION

Gancho lumbar offset FU2ION

06.2305 Gancho lumbar offset izquierdo 5mm FU2ION

06.2315 Gancho lumbar offset derecho 5mm FU2ION

06.2307 Gancho lumbar offset izquierdo 7mm FU2ION

06.2317 Gancho lumbar offset derecho 7mm FU2ION

06.2309 Gancho lumbar offset izquierdo 9mm FU2ION

06.2319 Gancho lumbar offset derecho 9mm FU2ION

06.2313 Gancho lumbar offset izq. 13mm FU2ION

06.2323 Gancho lumbar offset derecho 13mm FU2ION

Interespinoso

06.1308 Interespinoso tamaño 8

06.1310 Interespinoso tamaño 10

06.1312 Interespinoso tamaño 12

06.1314 Interespinoso tamaño 14

06.1316 Interespinoso tamaño 16

TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION

06.2501 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 3 X 20MM (AZUL)

06.2502 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 3 X 25MM (AZUL)

06.2503 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 3 X 30MM (AZUL)

06.2504 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 4 X 20MM (VERDE)

06.2505 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 4 X 25MM (VERDE)

06.2506 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 4 X 30MM (VERDE)

06.2507 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 4 X 35MM (VERDE)

TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIATRICO FU2ION

06.2601 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 3 X 20MM (AZUL)

06.2602 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 3 X 25MM (AZUL)

06.2603 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 3 X 30MM (AZUL)

06.2604 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 4 X 20MM (VERDE)

06.2605 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 4 X 25MM (VERDE)

06.2606 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 4 X 30MM (VERDE)

06.2607 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIATRICO FU2ION ∅ 4 X 35MM (VERDE)

BARRA VERTEBRAL PEDIATRICA FU2ION

06.2702 BARRA VERTEBRAL PEDIATRICA FU2ION ∅ 5 X 200MM

06.2703 BARRA VERTEBRAL PEDIATRICA FU2ION ∅ 5 X 300MM

06.2704 BARRA VERTEBRAL PEDIATRICA FU2ION ∅ 5 X 400MM

Conector transversal PEDIATRICO FU2ION

06.2710 Gancho Conector transversal PEDIATRICO FU2ION

06.2711 Barra Conector transversal PEDIATRICO FU2ION

SISTEMA DE JAULA Y PLACA CERVICAL CORVUS

PLACA CERVICAL CORVUS

24.0017 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 17MM

24.0020 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 20MM

24.0025 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 25MM

24.0030 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 30MM

24.0033 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 33MM

24.0036 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 36MM

24.0045 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 45MM

24.0050 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 50MM

24.0060 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 60MM

24.0070 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 70MM

24.0080 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 80MM

24.0090 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 90MM

24.0017 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 17MM

24.0020 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 20MM

24.0025 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 25MM

24.0030 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 30MM

24.0033 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 33MM

24.0036 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 36MM

24.0045 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 45MM

24.0050 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 50MM

24.0060 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 60MM

24.0070 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 70MM
24.0080 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 80MM
24.0090 PLACA CERVICAL ANTERIOR CORVUS 90MM
TORNILLO FIJO DE PLACA CERVICAL CORVUS
24.0112 TORNILLO FIJO CORVUS ∅ 4X12MM (VERDE)
24.0114 TORNILLO FIJO CORVUS ∅ 4X14MM (VERDE)
24.0116 TORNILLO FIJO CORVUS ∅ 4X16MM (VERDE)
24.0118 TORNILLO FIJO CORVUS ∅ 4X18MM (VERDE)
24.0120 TORNILLO FIJO CORVUS ∅ 4X20MM (VERDE)
24.0145 TORNILLO FIJO DE EMERGENCIA CORVUS ∅ 4.5X16MM (AZUL)
24.0118 TORNILLO FIJO CORVUS ∅ 4X18MM (VERDE)
24.0120 TORNILLO FIJO CORVUS ∅ 4X20MM (VERDE)
24.0145 TORNILLO FIJO DE EMERGENCIA CORVUS ∅ 4.5X16MM (AZUL)
TORNILLO POLIAXIAL DE PLACA CERVICAL CORVUS
24.0212 TORNILLO POLIAXIAL CORVUS ∅ 4X12MM (GRIS)
24.0214 TORNILLO POLIAXIAL CORVUS ∅ 4X14MM (GRIS)
24.0216 TORNILLO POLIAXIAL CORVUS ∅ 4X16MM (GRIS)
24.0218 TORNILLO POLIAXIAL CORVUS ∅ 4X18MM (GRIS)
24.0220 TORNILLO POLIAXIAL CORVUS ∅ 4X20MM (GRIS)
24.0245 TORNILLO POLIAXIAL CORVUS ∅ 4.5X16MM (VIOLETA)
24.0218 TORNILLO POLIAXIAL CORVUS ∅ 4X18MM (GRIS)
24.0220 TORNILLO POLIAXIAL CORVUS ∅ 4X20MM (GRIS)
JAULA CORVUS
24.0405 JAULA CORVUS PEEK 5MM
24.0406 JAULA CORVUS PEEK 6MM
24.0407 JAULA CORVUS PEEK 7MM
24.0408 JAULA CORVUS PEEK 8MM
24.0300 TORNILLO M3 JAULA CORVUS (AMARILLO)

24.0408 JAULA CORVUS PEEK 8MM

24.0300 TORNILLO M3 JAULA CORVUS (AMARILLO)

Forma de presentación: el instrumental se comercializa en cajas metálicas aptas para su esterilización. Las prótesis se comercializan en pouch apto para su esterilización.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Covision Medical Technologies Ltd.

Lugar/es de elaboración: Lawn Road, Carlton In Lindrick, Worksop, S81 9LB, Reino Unido.

Se extiende a CHEMA IMPLANTES S.R.L. el Certificado PM-2000-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....23 JUL 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5235

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.