



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000529-21-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000529-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca IMECO nombre descriptivo SISTEMA DE COLUMNA y nombre técnico SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL , de acuerdo con lo solicitado por IMECO S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-34675683-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 862-039 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 862-039

Nombre descriptivo: SISTEMA DE COLUMNA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-766 SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL

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

Modelos:

H01.005.050 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 50 MM.  
H01.005.060 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 60 MM.  
H01.005.070 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 70 MM.  
H01.005.080 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 80 MM.  
H01.005.090 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 90 MM.

H01.005.100 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 100 MM.  
H01.005.110 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 110 MM.  
H01.005.120 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 120 MM.  
H01.005.130 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 130 MM.  
H01.005.140 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 140 MM.  
H01.005.150 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 150 MM.  
H01.005.160 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 160 MM.  
H01.005.170 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 170 MM.  
H01.005.180 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 180 MM.  
H01.005.190 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 190 MM.  
H01.005.200 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 200 MM.  
H01.005.210 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 210 MM.  
H01.005.220 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 220 MM.  
H01.005.230 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 230 MM.  
H01.005.240 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 240 MM.  
H01.005.250 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 250 MM.  
H01.005.260 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 260 MM.  
H01.005.270 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 270 MM.  
H01.005.280 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 280 MM.  
H01.005.290 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 290 MM.  
H01.005.300 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 300 MM.  
H01.005.310 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 310 MM.  
H01.005.320 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 320 MM.  
H01.005.330 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 330 MM.  
H01.005.340 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 340 MM.  
H01.005.350 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 350 MM.  
H01.006.050 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 50 MM.  
H01.006.060 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 60 MM.  
H01.006.070 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 70 MM.  
H01.006.080 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 80 MM.  
H01.006.090 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 90 MM.  
H01.006.100 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 100 MM.  
H01.006.110 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 110 MM.  
H01.006.120 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 120 MM.  
H01.006.130 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 130 MM.  
H01.006.140 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 140 MM.  
H01.006.150 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 150 MM.  
H01.006.160 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 160 MM.  
H01.006.170 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 170 MM.  
H01.006.180 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 180 MM. LONG. 180 MM.  
H01.006.190 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 190 MM. LONG. 190 MM.  
H01.006.200 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 200 MM. LONG. 200 MM.  
H01.006.210 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 210 MM. LONG. 210 MM.  
H01.006.220 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 220 MM. LONG. 220 MM.  
H01.006.230 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 230 MM. LONG. 230 MM.  
H01.006.240 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 240 MM. LONG. 240 MM.

H01.006.250 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 250 MM. LONG. 250 MM.  
H01.006.260 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 260 MM. LONG. 260 MM.  
H01.006.270 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 270 MM. LONG. 270 MM.  
H01.006.280 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 280 MM. LONG. 280 MM.  
H01.006.290 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 290 MM. LONG. 290 MM.  
H01.006.300 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 300 MM. LONG. 300 MM.  
H01.006.310 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 310 MM. LONG. 310 MM.  
H01.006.320 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 320 MM. LONG. 320 MM.  
H01.006.330 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 330 MM. LONG. 330 MM.  
H01.006.340 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 340 MM. LONG. 340 MM.  
H01.006.350 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 350 MM. LONG. 350 MM.  
H02.000.000 ALAMBRE SUBLAMINAR HARCHTILL  
H02.000.001 ALAMBRE SUBLAMINAR HARCHTILL TITANIO  
H02.000.002 ALAMBRE SUBLAMINAR LUQUE  
H02.000.003 ALAMBRE SUBLAMINAR Ø 0,9 MM. X 1 METRO - TITANIO  
H02.001.002 ALAMBRE IBS CHICO  
H02.001.003 ALAMBRE IBS MEDIANO  
H02.001.004 ALAMBRE IBS GRANDE  
H02.002.000 ALAMBRE C/OLIVA  
H02.005.004 MARCO DE FIJACION SCHOMBERG Ø 5 MM. LONG. 100 MM.  
H02.005.005 MARCO DE FIJACION SCHOMBERG Ø 5 MM. LONG. 125 MM.  
H02.005.006 MARCO DE FIJACION SCHOMBERG Ø 5 MM. LONG. 150 MM.  
H02.005.007 MARCO DE FIJACION SCHOMBERG Ø 5 MM. LONG. 180 MM.  
H02.005.008 MARCO DE FIJACION SCHOMBERG Ø 5 MM. LONG. 200 MM.  
H02.005.009 MARCO DE FIJACION SCHOMBERG Ø 5 MM. LONG. 230 MM.  
H02.005.010 MARCO DE FIJACION SCHOMBERG Ø 5 MM. LONG. 250 MM.  
H02.005.012 ALAMBRE SUBLAMINAR SCHOMBERG Ø 1,2 MM.  
H02.005.020 PUENTE DE CIERRE SCHOMBERG  
H03.100.000 BARRA DE LUQUE  
S09.315.735 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø7 X LONG. 35 MM. COLUMNA  
ART S09.015.430 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA  
S09.015.435 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA  
S09.015.440 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA  
S09.015.445 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA  
S09.015.450 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 50 MM.-ISCA  
S09.015.455 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 55 MM.-ISCA  
S09.015.460 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 60 MM.-ISCA  
S09.015.465 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 65 MM.-ISCA  
S09.015.470 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 70 MM.-ISCA  
S09.015.525 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 25 MM.-ISCA  
S09.015.530 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA  
S09.015.535 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA  
S09.015.540 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA  
S09.015.545 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA  
S09.015.550 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 50 MM.-ISCA  
S09.015.555 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 55 MM.-ISCA

S09.015.560 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 60 MM.-ISCA  
S09.015.565 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 65 MM.-ISCA  
S09.015.570 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 70 MM.-ISCA  
S09.015.625 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 25 MM.-ISCA  
S09.015.630 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA  
S09.015.635 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA  
S09.015.640 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA  
S09.015.645 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA  
S09.015.650 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 50 MM.-ISCA  
S09.015.655 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 55 MM.-ISCA  
S09.015.660 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 60 MM.-ISCA  
S09.015.665 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 65 MM.-ISCA  
S09.015.670 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 70 MM.-ISCA  
S09.015.725 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 25 MM.-ISCA  
S09.015.730 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA  
S09.015.735 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA  
S09.015.740 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA  
S09.015.745 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA  
S09.015.750 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 50 MM.-ISCA  
S09.015.755 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 55 MM.-ISCA  
S09.015.760 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 60 MM.-ISCA  
S09.015.765 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 65 MM.-ISCA  
S09.015.770 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 70 MM.-ISCA  
S09.115.430 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 4,5 X LONG. 30 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.435 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 4,5 X LONG. 35 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.440 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 4,5 X LONG. 40 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.445 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 4,5 X LONG. 45 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.450 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 4,5 X LONG. 50 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.455 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 4,5 X LONG. 55 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.460 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 4,5 X LONG. 60 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.465 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 4,5 X LONG. 65 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.470 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 4,5 X LONG. 70 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.530 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 5,5 X LONG. 30 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.535 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 5,5 X LONG. 35 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.540 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 5,5 X LONG. 40 MM. COLUMNA

SUPPORT

S09.115.545 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  5,5 X LONG. 45 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.550 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  5,5 X LONG. 50 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.555 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  5,5 X LONG. 55 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.560 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  5,5 X LONG. 60 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.565 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  5,5 X LONG. 65 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.570 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  5,5 X LONG. 70 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.630 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  6,5 X LONG. 30 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.635 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  6,5 X LONG. 35 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.640 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  6,5 X LONG. 40 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.645 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  6,5 X LONG. 45 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.650 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  6,5 X LONG. 50 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.655 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  6,5 X LONG. 55 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.660 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  6,5 X LONG. 60 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.665 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  6,5 X LONG. 65 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.670 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  6,5 X LONG. 70 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.730 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  7,5 X LONG. 30 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.735 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  7,5 X LONG. 35 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.740 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  7,5 X LONG. 40 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.745 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  7,5 X LONG. 45 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.750 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  7,5 X LONG. 50 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.755 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  7,5 X LONG. 55 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.760 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  7,5 X LONG. 60 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.765 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\phi$  7,5 X LONG. 65 MM. COLUMNA

SUPPORT

S09.115.770 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  7,5 X LONG. 70 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.215.435 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 4 X LONG. 35 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.440 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 4 X LONG. 40 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.445 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 4 X LONG. 45 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.530 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 5 X LONG. 30 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.535 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 5 X LONG. 35 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.540 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 5 X LONG. 40 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.545 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 5 X LONG. 45 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.550 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 5 X LONG. 50 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.555 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 5 X LONG. 55 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.560 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 5 X LONG. 60 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.630 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 6 X LONG. 30 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.635 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 6 X LONG. 35 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.640 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 6 X LONG. 40 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.645 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 6 X LONG. 45 MM. COLUMNA ART

S09.215.650 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 6 X LONG. 50 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.655 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 6 X LONG. 55 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.660 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 6 X LONG. 60 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.730 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 7 X LONG. 30 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.735 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 7 X LONG. 35 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.740 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 7 X LONG. 40 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.745 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 7 X LONG. 45 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.750 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 7 X LONG. 50 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.755 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø7 X LONG. 55 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.760 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø7 X LONG. 60 MM. COLUMNA SUPPORT II

S10.015.005 BARRA Ø 5 MM. X 50 MM.

S10.015.006 BARRA Ø 5 MM. X 60 MM.

S10.015.007 BARRA Ø 5 MM. X 70 MM.

S10.015.008 BARRA Ø 5 MM. X 80 MM.

S10.015.009 BARRA Ø 5 MM. X 90 MM.

S10.015.010 BARRA Ø 5 MM. X 100 MM.

S10.015.011 BARRA Ø 5 MM. X 110 MM.

S10.015.012 BARRA Ø 5 MM. X 120 MM.

S10.015.013 BARRA Ø 5 MM. X 130 MM.

S10.015.014 BARRA Ø 5 MM. X 140 MM.

S10.015.015 BARRA Ø 5 MM. X 150 MM.

S10.015.020 BARRA Ø 5 MM. X 200 MM.

S10.015.040 BARRA Ø 5 MM. X 400 MM.

S10.016.013 BARRA Ø 6 MM. X 130 MM.

S10.016.014 BARRA Ø 6 MM. X 140 MM.

S10.016.300 BARRA Ø 6 MM. X 300 MM.

S10.016.350 BARRA Ø 6 MM. X 350 MM.

S10.058.004 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 40 MM.-ISCA

S10.058.005 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 50 MM.-ISCA

S10.058.006 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 60 MM.-ISCA

S10.058.007 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 70 MM.-ISCA

S10.058.008 BARRA DIAM 5,8 MM. X 80 MM.-ISCA

S10.058.009 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 90 MM.-ISCA

S10.058.010 BARRA DIAM 5,8 MM. X 100 MM.-ISCA

S10.058.011 BARRA DIAM 5,8 MM. X 110 MM.-ISCA

S10.058.012 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 120 MM.-ISCA

S10.058.015 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 150 MM.-ISCA

S10.058.020 BARRA DIAM 5,8 MM. X 200 MM.-ISCA

S10.058.030 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 300 MM.-ISCA

S10.058.035 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 350 MM.-ISCA

S10.058.040 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 400 MM.-ISCA

S10.158.030 BARRA EN S DIAM. 5,8 MM. X 300 MM. DERECHA

S10.158.040 BARRA EN S DIAM. 5,8 MM. X 400 MM. DERECHA

S10.158.050 BARRA EN S DIAM. 5,8 MM. X 500 MM. DERECHA

S10.158.130 BARRA EN S DIAM. 5,8 MM. X 300 MM. IZQUIERDA

S10.158.140 BARRA EN S DIAM. 5,8 MM. X 400 MM. IZQUIERDA

S10.158.150 BARRA EN S DIAM. 5,8 MM. X 500 MM. IZQUIERDA

S10.258.004 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 40 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNA SUPPORT

S10.258.005 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 50 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNA SUPPORT

S10.258.006 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 60 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNA SUPPORT

S10.258.007 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 70 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNA SUPPORT

S10.258.008 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 80 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNA SUPPORT

S10.258.009 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 90 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.010 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 100 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.011 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 110 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.012 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 120 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.013 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 130 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.014 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 140 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.015 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 150 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.019 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 190 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.020 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 200 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.024 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 240 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.025 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 250 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.029 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 290 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.030 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 300 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.034 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 340 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.035 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 350 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.039 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 390 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.040 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 400 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S11.015.430 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 4,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA  
S11.015.435 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 4,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA  
S11.015.440 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 4,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA  
S11.015.445 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 4,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA  
S11.015.530 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 5,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA  
S11.015.535 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 5,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA  
S11.015.540 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 5,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA  
S11.015.545 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 5,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA  
S11.015.550 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 5,5 MM. LONG. 50 MM.-ISCA  
S11.015.555 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 5,5 MM. LONG. 55 MM.-ISCA  
S11.015.630 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 6,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA  
S11.015.635 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 6,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA  
S11.015.640 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 6,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA  
S11.015.645 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 6,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA  
S11.015.650 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 6,5 MM. LONG. 50 MM.-ISCA  
S11.015.730 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 7,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA  
S11.015.735 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 7,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA  
S11.015.740 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 7,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA  
S11.015.745 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 7,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA  
S11.015.750 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 7,5 MM. LONG. 50 MM.-ISCA  
S11.017.530 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG.  
30 MM.-ISCA  
S11.017.535 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG.  
35 MM.-ISCA  
S11.017.540 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG.  
40 MM.-ISCA  
S11.017.545 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG.  
45 MM.-ISCA  
S11.017.550 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG.

50 MM.-ISCA

S11.017.630 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA

S11.017.635 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA

S11.017.640 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA

S11.017.645 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA

S11.017.650 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 50 MM.-ISCA

S11.017.730 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA

S11.017.735 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA

S11.017.740 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA

S11.017.745 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA

S11.017.750 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 50 MM.-ISCA

S11.115.430 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 30 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.435 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 35 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.440 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 40 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.445 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 45 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.450 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 50 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.530 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 30 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.535 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 35 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.540 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 40 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.545 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 45 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.550 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 50 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.630 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 30 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.635 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 35 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.640 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 40 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.115.645 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 45 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.115.650 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 50 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.115.730 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 30 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.115.735 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 35 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.115.740 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 40 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.115.745 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 45 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.115.750 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 50 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.530 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG. 30 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.535 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG. 35 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.540 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG. 40 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.545 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG. 45 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.550 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG. 50 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.630 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 30 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.635 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 35 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.640 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 40 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.645 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 45 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.650 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 50 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.730 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 30 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.735 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 35 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.740 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 40 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.745 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 45 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.750 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 50 MM.

COLUMNA SUPPORT

S12.015.000 CAZOLETA PARA TORNILLO POLIAXIAL-ISCA

S12.015.001 CAPSULA DE BLOQUEO-ISCA  
S12.015.002 ARO PARA ESPONDILOLISTESIS - CORONA-ISCA  
S12.115.000 CAZOLETA PARA TORNILLO POLIAXIAL COLUMNA SUPPORT  
S12.115.001 CAPSULA DE BLOQUEO COLUMNA SUPPORT  
S12.215.000 CAZOLETA PARA TORNILLO POLIAXIAL ISCA FORTE  
S12.315.000 CAZOLETA PARA TORNILLO POLIAXIAL ISCA RCP  
S13.015.001 ARO PARA FIJACION BARRA DIAM. 5 MM.  
S13.058.003 ARO PARA FIJACION DE BARRA DIAM. 5,8 MM.-ISCA  
S14.015.001 TUERCA DE BLOQUEO P/TORNILLO COLUMNA-ISCA  
S14.015.002 CAPSULA C/ROSCA DE BLOQUEO PARA POLIAXIAL ISCA  
S14.115.001 TUERCA DE BLOQUEO COLUMNA SUPPORT  
S14.115.002 CAPSULA C/ROSCA DE BLOQUEO PARA POLIAXIAL SUPPORT  
S14.215.001 TUERCA PARA TORNILLO POLIAXIAL ISCA FORTE  
S14.315.001 TUERCA PARA TORNILLO POLIAXIAL ISCA RCP  
S14.415.001 TUERCA PARA TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL COLUMNA  
SUPPORT II  
S15.000.001 GANCHO DE COLUMNA BÍFIDO-ISCA  
S15.000.002 GANCHO DE COLUMNA ROMO ANCHO-ISCA  
S15.000.003 GANCHO DE COLUMNA ANCHO AGUDO-ISCA  
S15.000.004 GANCHO DE COLUMNA ANGOSTO AGUDO-ISCA  
S15.000.005 GANCHO DE COLUMNA BIFIDO ANGOSTO-ISCA  
S15.000.006 GANCHO DE COLUMNA ROMO ANGOSTO-ISCA  
S15.001.001 GANCHO DE COLUMNA BÍFIDO ANCHO COLUMNA SUPPORT  
S15.001.002 GANCHO DE COLUMNA ROMO ANCHO COLUMNA SUPPORT  
S15.001.003 GANCHO DE COLUMNA ANCHO AGUDO COLUMNA SUPPORT  
S15.001.004 GANCHO DE COLUMNA ANGOSTO AGUDO COLUMNA SUPPORT  
S15.001.005 GANCHO DE COLUMNA BÍFIDO ANGOSTO COLUMNA SUPPORT  
S15.001.006 GANCHO DE COLUMNA ROMO ANGOSTO COLUMNA SUPPORT  
S15.001.007 GANCHO DE COLUMNA EXCENTRICO DERECHO COLUMNA SUPPORT  
S15.001.008 GANCHO DE COLUMNA EXCENTRICO IZQUIERDO COLUMNA SUPPORT  
S15.100.100 CABEZA DE PUENTE DTT  
S15.100.355 RAMA DE PUENTE DTT LONG. 55 MM.  
S15.100.360 RAMA DE PUENTE DTT LONG. 60 MM.  
S15.100.365 RAMA DE PUENTE DTT LONG. 65 MM.  
S15.100.370 RAMA DE PUENTE DTT LONG. 70 MM.  
S15.100.375 RAMA DE PUENTE DTT LONG. 75 MM.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de columna IMECO en todos sus modelos; están diseñados para la inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como accesorio para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra: espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). No pueden soportar niveles de actividad iguales a los que puede soportar un hueso sano normal. No puede esperarse que un implante soporte de forma indefinida la

tensión sin apoyo que implica la carga de peso total.

Período de vida útil: NO APLICA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante:

IMECO S.A.

Lugar de elaboración:

ROCA 2054, BUENOS AIRES, ARGENTINA

Expediente N° 1-0047-3110-000529-21-5

N° Identificadorio Trámite: 26102

AM

**IFU Y Rótulo PM 862-039**

## SISTEMA DE COLUMNA

### FABRICADO POR: IMECO S.A.

Roca 2054 José León Suárez  
Provincia de Buenos Aires  
(5411)4729-1110  
info@imeco.com.ar  
www.imeco.com.ar  
Industria Argentina

Referencia: Sistemas de Columna IMECO  
Modelos: **ISCA, SUPPORT, OMEGA, HARCHTILL, SCHOMBERG, LUQUE y CERVICAL FIX.**

No Estéril (ver rótulo)

Frágil

Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Producto médico de un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Tipo de material del Producto médico: Titanio grado 5 (ASTM F 136-98 6 Al,-4V, ISO 5832-3).

Producto autorizado por ANMAT P.M.: 862-039

Dirección Técnica: M.Verónica Cherry Baioni- Farmacéutica

### RÓTULO

#### RÓTULO NO ESTÉRIL: SISTEMA DE COLUMNA.

##### Fabrica, administración y ventas:

**IMECO S.A.**  
Industria Argentina.  
Roca 2054 José León Suárez – Provincia de Buenos Aires

##### Descripción:

**Material:**

**Cantidad:**

Lote y serie

Fecha de fabricación:

Producto médico de un solo uso

Frágil – Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT P.M.: 862-39

Dirección Técnica: M. Verónica Cherry Baioni – Farmacéutica.

Cherry Baioni M. Verónica  
Directora Técnica  
Farmacéutica  
M.P. 21835

**IMECO S.A.**  
  
**JAVIER A. BITRONAC.**  
PRESIDENTE

## A LA ATENCIÓN DEL CIRUJANO

Los sistemas de columna IMECO para sus modelos ISCA, SUPPORT, OMEGA, HARCHTILL, SCHOMBERG, LUQUE, y CERVICAL FIX; como cualquier otro dispositivo de fijación interna temporal, tienen una duración limitada. El nivel de actividad del paciente repercute de forma significativa en la duración de esta vida útil. Debe informarse al paciente que cualquier actividad aumenta el riesgo de aflojamiento, doblado o rotura de los componentes del implante. Es fundamental explicar a los pacientes de qué manera deben restringir sus actividades durante el período postoperatorio y realizar un seguimiento de los mismos durante dicho período para evaluar el desarrollo de la masa de fusión y el estado de los componentes del implante. Aunque se produzca una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse de todas maneras. Por consiguiente, debe advertirse al paciente sobre la posibilidad de que esto ocurra aunque cumpla con las restricciones relativas a su nivel de actividad. Debido a las limitaciones impuestas por consideraciones anatómicas y por los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden durar indefinidamente. Su propósito es proporcionar apoyo interno temporal mientras se consolida la masa de fusión. Estos tipos de implantes tienen más probabilidades de fallar si no se utiliza ningún injerto óseo o si el paciente desarrolla una pseudoartrosis, o en pacientes con curvaturas pre-operatorias severas o múltiples. El cirujano podrá determinar la extracción de estos implantes una vez que tenga lugar la fusión ósea. Deberá considerar con el paciente la posible necesidad de una segunda intervención quirúrgica y los riesgos que ésta conlleva. En caso de que los implantes se rompan, la decisión de extraerlos depende del médico, quien deberá considerar el estado del paciente y los riesgos que implica la presencia del implante roto.

En la selección de pacientes para dispositivos de fijación interna, los siguientes factores son fundamentales para el éxito de la intervención:

**A. El peso del paciente.** Los pacientes con sobrepeso u obesos pueden producir cargas sobre el dispositivo que pueden llevar al fallo de éste y de la operación.

**B. Ocupación o actividad del paciente.** Si la ocupación o actividad que realiza el paciente implica levantar objetos pesados, realizar esfuerzo muscular, torcer el cuerpo, doblarlo en forma reiterada, encorvarse, correr, caminar mucho o realizar tareas manuales, no deberá retomar sus actividades hasta que el hueso haya cicatrizado completamente. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total.

**C. Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogodependencia.** Estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente no tenga en cuenta ciertas restricciones y precauciones necesarias impuestas para el uso del dispositivo, lo cual puede producir su fallo u otras complicaciones.

**D. Ciertas enfermedades degenerativas.** En algunos casos, el desarrollo de la enfermedad degenerativa es tan avanzado en el momento de la implantación que puede reducir en forma significativa la vida útil esperada del dispositivo. En estos casos, los dispositivos ortopédicos sólo pueden considerarse una técnica de retardo o remedio temporal.

**E. Sensibilidad a cuerpos extraños.** Se advierte al cirujano que ninguna prueba pre-operatoria excluye totalmente la posibilidad de sensibilidad o

Cherry Baion M. Veronica  
Directora Técnica  
Farmacéutica  
M.P. 21835

IMECO S.A.  
JAVIER A. PITRONAGI  
PRESIDENTE

reacción alérgica. Los pacientes pueden manifestar sensibilidad o alergia después de tener el implante en su cuerpo durante algún tiempo.

**F. Pacientes que fuman.** Se ha observado que los pacientes que fuman experimentan tasas de pseudoartrosis más elevadas después de las intervenciones quirúrgicas en las que se utilizan injertos óseos. Asimismo, se ha comprobado que el fumar provoca la degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el fumar puede generar un fallo clínico tardío (dolor recurrente), incluso después de una fusión exitosa y una mejora clínica inicial.

#### **DESCRIPCIÓN SISTEMA DE COLUMNA IMECO**

El **sistema de columna** que consta de barras espinales, combinaciones de placa y barras, conectores de barras dobles, conectores tándem, conectores transversales, ganchos espinales macizos, ganchos espinales posteriores abiertos, alambres sublaminares, tornillos pediculares, tornillos pediculares abiertos y cerrados, tornillos ilíacos y tornillos sacros, arandelas y tuercas.

Los componentes del sistema de columna IMECO para los modelos ISCA, SUPPORT, OMEGA, HARCHTILL, LUQUE, y CERVICAL FIX están disponible en aleación Titanio grado 5 (ASTM F 136-98 6Al, -4V, ISO 5832-3)

El sistema de columna IMECO para los modelos ISCA, SUPPORT, OMEGA, HARCHTILL y LUQUE están indicados para la fijación con tornillos pediculares en el tratamiento de la espondilolistesis severa (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1 en pacientes esqueléticamente maduros que reciben fusión por injerto de hueso autógeno y que tienen implantes fijados a la columna lumbar y sacra (L3 a sacro), con la extracción de los implantes después de la fusión sólida.

El sistema de columna IMECO para los modelos ISCA SUPPORT, OMEGA, HARCHTILL y LUQUE son también sistemas de fijación de gancho y tornillo sacro/ilíaco de la columna no cervical indicados para la enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura y/o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, lordosis y/o cifosis), tumor y fusión previa fallida (pseudoartrosis). Estos sistemas de columna cuando se utiliza con tornillos pediculares, están indicados para la enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos). Los niveles de fijación son para la columna torácica, lumbar y sacra.

El sistema de columna IMECO para los modelos ISCA SUPPORT, OMEGA, HARCHTILL y LUQUE cuando se utiliza como sistema de fijación de tornillo torácico/lumbar anterior, está indicados para la enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura y/o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, lordosis y/o cifosis), tumor y fusión previa fallida (pseudoartrosis). El sistema de columna IMECO también está indicado para enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, cifosis y/o lordosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida en pacientes esqueléticamente

Cherry Baion M. Veronica  
Directora Técnica  
Farmacéutica  
M.P. 21835

IMECO S.A.

AVIER A. PITRONACI  
PRESIDENTE

maduros. Cuando se lo utiliza con un método posterior percutáneo con instrumental de cirugía mínimamente invasiva, indicados para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular en los siguientes casos: enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, cifosis y/o lordosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida en pacientes esqueléticamente maduros. Para la fijación cervical por vía anterior / posterior se utiliza el modelo CERVICAL FIX.

#### **USO ADVERTENCIA:**

La seguridad y eficacia de los sistemas de columna de tornillo pedicular sólo se han comprobado para condiciones espinales con una inestabilidad o deformación mecánica significativa que requiere fusión con instrumental. Estas condiciones son inestabilidad o deformación mecánica significativa de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a la espondilolistesis severa (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). No se ha comprobado la seguridad y eficacia de estos dispositivos para otras condiciones.

**ATENCIÓN:** la implantación de sistemas columna deben realizarse únicamente por cirujanos especializados en la columna que tengan capacitación específica en el uso de este sistema espinal, ya que es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones serias al paciente. El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos. El cuidado postoperatorio es sumamente importante. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y sobre las consecuencias de la carga de peso y las tensiones del cuerpo sobre el dispositivo antes de la cicatrización firme del hueso. También debe advertirse al paciente que el no cumplimiento de las indicaciones postoperatorias del médico puede provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extraerlo. Consulte los manuales de técnica quirúrgica del sistema individual para obtener importante información adicional.

Los componentes del sistema de columna IMECO en todos sus modelos no deben utilizarse con componentes de otros fabricantes. Cuando utilice placas espinales (CERVICAL FIX), utilice la placa más corta posible para cada procedimiento. La longitud mínima de la placa reduce la posibilidad de interferencia con otras estructuras óseas.

#### **INDICACIONES**

- 1. El sistema de columna IMECO** en todos sus modelos; están diseñados para la inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como accesorio para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas

Cherry Baloni M. Veronica  
Directora Técnica  
Farmaceutica  
M. P. 21835

**IMECO S.A.**

JAVIER A. FITRONAG:  
PRESIDENTE

y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra: espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). No pueden soportar niveles de actividad iguales a los que puede soportar un hueso sano normal. No puede esperarse que un implante soporte de forma indefinida la tensión sin apoyo que implica la carga de peso total.

**LOS IMPLANTES PUEDEN ROMPERSE CUANDO SE LOS SOMETE A LA CARGA MAYOR ASOCIADA CON LA UNIÓN RETARDADA O LA NO UNIÓN.** Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de carga compartida utilizados para proporcionar alineación hasta que se produzca la cicatrización normal. Si la cicatrización se demora, o no tiene lugar, el implante podría terminar por romperse debido a la fatiga del metal. El grado de unión o una unión adecuada, las cargas producidas por la carga de peso, y los niveles de actividad determinarán, entre otras condiciones, la vida útil del implante. Las muescas, raspaduras o doblado del implante durante el curso de la cirugía también pueden contribuir a su fallo prematuro. Debe informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Aquellas enfermedades que, según se haya comprobado, pueden tratarse en forma segura y predecible sin el uso de dispositivos de fijación interna son contraindicaciones relativas para el uso de estos dispositivos. La infección sistémica activa o infección localizada en el sitio propuesto para la implantación son contraindicaciones para la implantación.

La osteoporosis severa es una contraindicación relativa porque puede impedir la fijación adecuada de los anclajes espinales y, de esta manera, impedir el uso de éste o cualquier otro sistema de instrumental espinal. Cualquier entidad o afección que elimine totalmente la posibilidad de fusión, tales como cáncer, diálisis renal u osteopenia, se considera una contraindicación relativa. Otras contraindicaciones relativas incluyen obesidad, ciertas enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños. Además, la ocupación o nivel de actividad o capacidad mental del paciente pueden ser contraindicaciones relativas a esta intervención. Sobre todo, los pacientes que por su ocupación o estilo de vida, o por condiciones tales como enfermedad mental, alcoholismo, o consumo de drogas pueden someter al implante a un esfuerzo excesivo durante la cicatrización del hueso y tener un mayor riesgo de fallo del implante.

#### **MANIPULADO Y ESTERILIZACIÓN**

El producto es suministrado no estéril. Manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce del implante con objetos duros que podrían causar desperfectos en el mismo. Esta recomendación es especialmente importante de cara al manejo del implante con superficie porosa. Evitar que las mismas entren en contacto con tejidos u otros materiales que desprendan fibras.

Este producto es de un solo uso. Un implante nunca debe de ser reutilizado. A pesar de que parezca no estar deteriorado, cabe la posibilidad de que existan

Cherry Baloni M. Veronica  
Directora Técnica  
Farmaceutica  
M.P. 21835

**FIMECO S.A.**

JAVIER A. B. TRONAC:  
PRESIDENTE

imperfecciones microscópicas que puedan acortar la esperanza de vida del implante.

## **PRECAUCIONES**

### **1. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NO DEBEN REUTILIZARSE EN NINGÚN CASO.**

Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

### **2. LA CORRECTA MANIPULACIÓN DEL IMPLANTE ES SUMAMENTE IMPORTANTE.**

El cirujano interviniente debe evitar hacer muescas, raspar o doblar en sentido inverso los dispositivos cuando los perfila, los mismos se realizan bajo estrictas condiciones de calidad y seguridad. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal para la posterior rotura del implante. Doblar los tornillos reducirá en forma considerable la resistencia a la fatiga y puede provocar el fallo del dispositivo.

### **3. CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE LA CICATRIZACIÓN.**

Si el dispositivo no se extrae después de concluir el uso para el que fue destinado, pueden producirse algunas de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción localizada del tejido o dolor; (2) migración de la posición del implante con lesiones; (3) riesgo de lesiones adicionales por traumatismos post-operatorios; (4) doblado, aflojamiento, y/o rotura, que puede hacer que se vuelva impracticable o difícil extraer el implante; (5) dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) mayores posibilidades de riesgo de infección, y (7) pérdida ósea debido al efecto de escudo contra tensiones.

El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios para decidir si conviene extraer el implante.

Una vez producida la fusión sólida, estos dispositivos no cumplen ningún propósito funcional y pueden extraerse. En algunos casos, se indica su extracción ya que los implantes no están diseñados para transferir ni soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe ser tomada por el médico y por el paciente teniendo en cuenta la condición médica general de este último y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

Estos dispositivos no están diseñados para ser ni se espera que sean los únicos mecanismos de soporte de la columna. Más allá de la etiología de la patología espinal para la que se eligió el implante de estos dispositivos, es de esperar y necesario que se planifique y obtenga una fusión espinal o artrodesis. Sin el soporte biológico sólido proporcionado por la fusión espinal, no se puede esperar que los dispositivos soporten la columna indefinidamente y fallarán en cualquier caso de relativa gravedad. Estos modos pueden incluir fallo de la interrelación hueso-metal, fractura del implante o fallo óseo.

Cuando utilice instrumentos espinales posteriores en niños, es preferible que los niños sean mayores de 10 años pero es imprescindible que hayan

  
Cherry Baloni M. Verónica  
Directora Técnica  
Farmacéutica  
M.P. 21838

  
**IMECO S.A.**  
JAVIER M. PATRÓNAC  
PRESIDENTE

alcanzado la madurez esquelética. En casos especiales, pueden utilizarse los implantes en niños más jóvenes. Debido a las dificultades en la realización de estudios prospectivos aleatorios con niños, se dispone de datos clínicos limitados sobre el uso pediátrico de estos sistemas espinales. El cirujano a cargo de la implantación debe considerar cuidadosamente el tamaño y tipo de implantes más adecuados según la edad del paciente pediátrico, su tamaño, peso y madurez esquelética. Debido a que los pacientes pediátricos pueden tener un potencial de crecimiento adicional después de la cirugía de implantación, la probabilidad de una cirugía de extracción y/o revisión posterior es mayor que en el caso de pacientes adultos.

#### **MOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA**

Se recomienda la inmovilización externa (mediante aparatos ortopédicos o enyesado) hasta que se confirme por radiografías la maduración de la masa de fusión. Es igualmente importante impartir al paciente instrucciones para que reduzca la tensión sobre los implantes para intentar evitar la ocurrencia de problemas clínicos que pueden producir el fallo de la fijación.

#### **ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS RELATIVOS A LOS DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN INTERNA METÁLICOS TEMPORALES**

A continuación se enumeran las advertencias, precauciones y posibles efectos adversos específicos que deben ser tenidos en cuenta por el cirujano y explicados al paciente.

Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden tener lugar en una cirugía general, sino las consideraciones importantes específicas de los dispositivos de fijación interna metálicos. Deben explicarse a los pacientes los riesgos de una cirugía general antes de realizarla.

#### **ADVERTENCIAS**

1. ES SUMAMENTE IMPORTANTE LA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE. El potencial de fijación satisfactoria aumenta con la selección de un implante del tamaño, forma y diseño adecuados. Si bien la selección adecuada puede ayudar a reducir riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones al tamaño, forma y resistencia de los implantes. La extracción del implante debe ser seguida de un tratamiento post-operatorio adecuado para evitar una nueva fractura. Si el paciente es mayor y tiene un nivel de actividad bajo, el cirujano puede optar por no extraer el implante y, de esta manera, eliminar los riesgos que implica una segunda cirugía.

#### **2. IMPARTA AL PACIENTE LAS INSTRUCCIONES DEBIDAS.**

El cuidado postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y, además, impartírsele las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos para levantar objetos o girar el cuerpo y los deportes de cualquier tipo. El paciente debe comprender que los implantes metálicos no ofrecen la misma resistencia que un hueso sano y normal y pueden aflojarse, doblarse y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de que se haya

Cherry Baloni M. Veronica  
Directora Técnica  
Farmacéutica  
M.P. 24835

**FMECO S.A.**

JAVIER A. PATRONACI  
PRESIDENTE

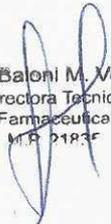
producido la cicatrización total del hueso. Los implantes que se salen de su lugar o sufren daños por la realización de actividades inadecuadas pueden desplazarse y dañar los nervios o los vasos sanguíneos. Los pacientes activos, debilitados o con las facultades mentales afectadas no pueden utilizar dispositivos para apoyar el peso en forma adecuada y, en consecuencia, el riesgo durante la rehabilitación postoperatoria es mayor para ellos.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Doblado o fractura del implante.
2. Aflojamiento del implante.
3. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
4. Infección prematura o tardía.
5. No unión, unión retardada.
6. Reducción en la densidad ósea debido al efecto de escudo contra tensiones.
7. Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
8. Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas incluida disfunción del intestino y/o la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada y parestesia.
9. Bursitis.
10. Parálisis.
11. Los desgarramientos duros experimentados durante la intervención pueden crear la necesidad de realizar una nueva cirugía para la reparación dural o debido a pérdidas crónicas de líquido cefalorraquídeo o fistula y posible meningitis.
12. Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. El daño vascular puede producir hemorragias catastróficas o fatales. Los implantes mal colocados junto a arterias o venas grandes pueden erosionar estos vasos y provocar hemorragias catastróficas en el período postoperatorio tardío.
13. Retroceso de los tornillos, lo cual puede producir un aflojamiento del implante, y/o hacer necesaria una nueva operación para la extracción del dispositivo.
14. Daño a los vasos linfáticos y/o exudado de fluido linfático.
15. Impacto o daño en la médula espinal.
16. Fractura de estructuras óseas.
17. Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.

Posibles complicaciones en cirugía cervical anterior:

La cirugía de la columna cervical por vía anterior, es una técnica simple, y un procedimiento quirúrgicamente seguro con un número bajo de complicaciones. La disfagia es la complicación más frecuente, pero que se encuentra casi inherente al procedimiento y en la mayoría de ocasiones se resuelve sin tratamiento. Han sido muchos los procedimientos utilizados para la fijación de la columna cervical, con más de 40 años de experiencia, y aún queda por definir cuál es el mejor. Harían falta más estudios de carácter multicéntrico y de cohorte prospectiva para poder comparar resultados clínicos, radiológicos, y la

  
Cheryl Baloni M. Verónica  
Directora Técnica  
Farmacéutica  
M.R. 2123F

  
EMECCO S.A.  
JAVIER A. PATRÓNACI  
PRESIDENTE

presencia de complicaciones. Imeco no pretende indicar al profesional idóneo la técnica más apropiada para el abordaje de esta técnica.

#### Características de las complicaciones

En primer lugar, las relacionadas con el abordaje y procedimiento quirúrgico, tales como complicaciones laríngeas (disfonías, afonías), traqueales, esofágicas (rotura, laceración, molestias deglutorias) y faríngeas, la lesión de los nervios laríngeos, la rotura de grandes vasos, la alteración de la cadena simpática-cervical, el aumento del déficit neurológico (radicular, medular).

Como consecuencia directa de la intervención, la laceración dural o la fístula del líquido cefalorraquídeo, los hematomas de partes blandas y los problemas respiratorios derivados de éstos, la infección superficial o profunda (discitis, meningitis, absceso). Complicaciones derivadas del material de artrodesis (extrusión, colapso, fractura), como de la instrumentación (fractura de la placa, rotura, extrusión de los tornillos).

Las complicaciones sistémicas (poco frecuentes 0.5%) tienen que ver con casos de trombosis venosa profunda, y neumonía.

Las diversas técnicas de abordaje cervical anterior para tratar una gran variedad de patologías, permiten acceder a la duramadre, a las raíces nerviosas, a las arterias vertebrales, y provee de una considerable flexibilidad en el acceso y la extirpación de lesiones, así como la estabilización de la columna cervical.

La perforación de la tráquea, es una rara y poca habitual complicación de este procedimiento, y puede suceder durante la disección medial, en un porcentaje muy inferior al 1%. Entre un 0,2 a un 3,9% de las discectomías cervicales anteriores se producen complicaciones laríngeas relacionadas con el edema glótico provocado por la retracción laríngea.

En la literatura la disfagia se considera la complicación más frecuente habitualmente secundaria al edema quirúrgico y a la retracción del esófago. De ellos el 86,6% de los casos se presentan de forma transitoria, y se resuelven en pocos días. En la literatura se habla de alrededor del 5 al 30% de casos, de los cuales entre un 0,8 a un 5% se mantiene de forma permanente.

La cifra de perforación esofágica se encuentra entre el 0,25% al 1%, y la perforación faríngea entre el 0,2% al 1,2% de las cirugías cervicales anteriores. Esta se produce especialmente en la región cervical alta donde la hipofaringe es delgada. En la mayoría de casos no se detecta durante la cirugía y los síntomas aparecen después como una infección local, fístula, sepsis o mediastinitis. Muchas veces se produce como consecuencia de la retracción de los tejidos.

Tanto el nervio laríngeo superior como el laríngeo inferior se pueden lesionar en el abordaje anterior de la columna cervical. Los mecanismos por los cuales se produce esta complicación incluyen la presión o estiramiento que originan neuroapraxia, y el edema postoperatorio. La lesión del nervio laríngeo recurrente puede ocasionar disfonía o afonía, fatiga en la voz, tos, y aspiración. Entre un 1% a un 11%, un 3,63% en nuestro estudio se produce una mínima disfonía después del abordaje anterior. Esta se resuelve sin ningún tratamiento en semanas o meses en la mayoría de los pacientes. La lesión permanente de los nervios laríngeos (1,55%) se produce entre el 1% al 3,5% en la mayoría de series publicadas.

  
Cheryl Baioni M. Verónica  
Directora Técnica  
Farmacéutica  
M.P. 21835

  
**IMECO S.A.**  
JAVIER A. PITRONACI  
PRESIDENTE

La rotura de la arteria carótida se puede producir por la retracción de los tejidos durante el abordaje anterior. Esta complicación se produce en muy raras ocasiones, pero puede llegar a tener consecuencias devastadoras. Se ha publicado esta complicación en menos de 1% de los casos. Además es importante considerar que la movilización de la arteria carótida durante la cirugía de la columna cervical puede producir el desprendimiento de una placa de ateroma preexistente y ocasionar un infarto isquémico de origen embólico. Se han llegado a comunicar en la literatura más de 100 casos de isquemia cerebrovascular después de la manipulación cervical. Al considerar la lesión vascular también tenemos que hablar de la lesión de la arteria vertebral que se produce como consecuencia de la disección agresiva de los músculos largos del cuello, en un 1% de los casos. Este último se produce entre el 0,2% al 4 % de las cirugías con abordaje anterior, entre C3 y C6 y se manifiesta por un síndrome de Horner.

La aparición de un déficit neurológico nuevo es una complicación poco frecuente. Si el déficit neurológico se hace evidente inmediatamente después de la intervención la causa más probable del déficit se debe a un trauma quirúrgico o a problemas relacionados con la posición o la manipulación del cuello durante la intubación. Entre un 1,3% a un 11% se produce un déficit radicular nuevo, y de un 0,7 a un 3,1% de empeoramiento del déficit medular. En algunos trabajos hablan del hematoma epidural como complicación de la cirugía cervical anterior. Se produce en un 1% de las cirugías.

Entre un 3,1% a un 14% se produce la rotura de la duramadre y fístula del líquido cefalorraquídeo. Es una complicación poco frecuente que puede ocurrir durante la exéresis del ligamento longitudinal posterior. Se trata de una complicación rara (1,3%), y en la mayoría de los casos puede ser tratada de forma conservadora. No por ello debe ser despreciada ya que hematomas importantes que comprometan la vía aérea pueden poner en peligro la vida del paciente a consecuencia de una insuficiencia respiratoria aguda.

La infección postoperatoria puede presentarse en alrededor de un 0,1% a un 3% de los pacientes intervenidos. Se puede producir en las capas más superficiales y/o envolver a estructuras profundas. En la literatura se cita esta complicación en un 0,9% de los abordajes cervicales anteriores. Los abscesos epidurales pueden presentarse entre un 0,5% a un 2% de los casos y deben considerarse en el diagnóstico diferencial, cuando hay una disfunción neurológica, y signos de sepsis a nivel sistémico.

## **CUIDADOS Y RECOMENDACIONES PARA LOS PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN LA UTILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL IMPLICADO EN LA CIRUGÍA:**

### **Descripción**

El instrumental IMECO S.A comprende instrumentos quirúrgicos manuales destinados al uso durante las artroplastias de columna. Cada uno de los cuales debe ser tenido en consideración de acuerdo a la cirugía a la cual es destinado.

### **Utilización**

- Antes del uso clínico, el cirujano debe conocer minuciosamente todos los aspectos de la técnica quirúrgica así como las restricciones de los instrumentos.

Cherry Baloni M. Verónica  
Directora Técnica  
Farmacéutica  
M.P. 21835

IMECO S.A.  
JAVIER A. PITRONACI  
PRESIDENTE



instrucciones del fabricante en relación con la dosis/concentración, tiempo de acción y temperatura.

La limpieza se deberá realizar después de la desinfección, preferentemente utilizando aparatos de ultrasonido.

#### **Limpieza Manual:**

Su principal objetivo es la remoción de materia orgánica del instrumental. Este proceso debe ser iniciado lo más rápido posible.

- Utilizar sólo cepillos de nylon. Nunca utilizar cepillos/esponja de acero.
- Utilizar agua desmineralizada o destilada juntamente con jabón neutro o detergente enzimático.
- Enjuagar vigorosamente en agua corriente y secar inmediatamente.

#### **Limpieza con Ultrasonido:**

- Colocar el instrumental en cantidad adecuada para que no se dañe.
- Nunca tirar los instrumentos dentro de la cubeta de limpieza por ultrasonido. Los instrumentos se deben ubicar cuidadosamente en su interior a fin de evitar daños sobre los mismos.
- Recuerde siempre de remover muy bien los restos de producto de limpieza en agua corriente y secar los instrumentales inmediatamente.

#### **Importante:**

- Las piezas de Aluminio no deben colocarse en equipo de ultrasonido.
- Nunca utilizar productos con alto tenor de cloro, que contengan sustancias oxidantes o que contengan ácidos o sales en general (por ejemplo, soluciones a base de hipoclorito de sodio, agua oxigenada, suero fisiológico, formaldehído, etc.). Si estos productos se utilizan, podría ocurrir corrosión localizada o de contacto.
- La asociación de residuos químicos o biológicos con alta temperatura, presión y humedad causará corrosión/oxidación de los instrumentos.

#### **Secado / Inspección:**

Después de la limpieza, los instrumentos se deberán pasar por alcohol etílico y dejar secar. Instrumentos con acoples o concavidades que dificulten el proceso de secado deberán secarse con chorro de aire comprimido (proceso controlado).

#### **Cuidados:**

- Nunca dejar que el instrumental se seque al aire. La permanencia de humedad sobre el metal podrá causar manchas y corrosión debido a la presencia de minerales y otros elementos en el agua.

#### **Esterilización:**

La esterilización de los instrumentales quirúrgicos siempre se deberá hacer por cualquiera de los siguientes métodos:

VAPOR: en autoclave (esterilización por vapor de agua saturado durante 30 minutos a una temperatura de 121°C).

OXIDO DE ETILENO: Según Norma ISO 11135/1994 IRAM 37008/ ISO 10993

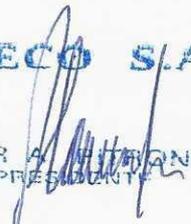
Para la esterilización, los instrumentales desinfectados, limpios y secos se

Cherry Baloni M. Verónica  
Directora Técnica  
Farmacéutica  
M.P. 21835



IMECO S.A.

JAVIER A. HUBONAC  
PRESIDENTE



deben acondicionar adecuadamente.

**Importante:**

- Los instrumentales ya corroídos y oxidados, contaminan el circuito dentro del autoclave con partículas, éstas se pueden depositar sobre instrumentales íntegros, provocando manchas y deterioro. Por eso, proceder siempre a la limpieza y mantenimiento del equipo de autoclave de acuerdo a las indicaciones del fabricante.
- El agua, aun siendo potable, posee concentraciones de sales y elementos químicos que deterioran los instrumentos. El agua que se utiliza dentro del autoclave deberá ser destilada, desmineralizada o des ionizada para evitar que los instrumentos se manchen.

**Manchas y corrosiones:**

Como ya se dijo anteriormente, el acero inoxidable, a pesar de ser un metal de alta resistencia a la oxidación y a la corrosión, no es inalterable.

Causas frecuentes:

- Larga permanencia de residuos de materia orgánica y soluciones químicas detergentes, desinfectantes, desincrustantes y esterilizantes;
- Utilización de productos químicos agresivos al acero inoxidable (productos con cloro, agua oxigenada etc.);
- Mala calidad del agua utilizada durante los procesos de limpieza y esterilización;
- Temperatura elevada y tiempo prolongado de esterilización;
- Contaminación por residuos presentes en el interior de la autoclave e instrumental ya corroído esterilizado junto con los demás.

**Indicaciones de Seguridad:** El usuario del producto es responsable de la limpieza, desinfección y condiciones generales del instrumental previas a su esterilización.

	Lea atentamente las instrucciones de uso
	Frágil
	No reutilizar
	No Estéril
	Fecha de manufactura
	Fecha de vencimiento
	Número de Lote
REF	Número de código
SN	Número de serie

Sherry Batoni M. Veronica  
Directora Técnica  
Farmacéutica  
M.P. 21835



FMECO S.A.

XAVIER A. PATRONAC.  
PRESIDENTE



---

**GARANTÍA LIMITADA Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD:**

LOS PRODUCTOS IMECO S.A. SE VENDEN CON UNA GARANTÍA LIMITADA AL COMPRADOR SI ÉSTE LOS DESTINA A UN INCORRECTO USO AL QUE ES INDICADO POR EL FABRICANTE; O SI EN EL DESTINO FINAL DEL IMPLANTE PARCIAL Y / O TOTAL EN EL PACIENTE ES QUIRÚRGICAMENTE IMPLANTADO CON COMPONENTES PROTÉSICOS DE OTRO FABRICANTE.

EN EL CASO DE QUE HUBIERAN TRANSCURRIDO MÁS DE DOS AÑOS ENTRE LA FECHA DE EMISIÓN/REVISIÓN Y LA FECHA DE CONSULTA, PÓNGASE EN CONTACTO CON IMECO S.A. PARA OBTENER INFORMACIÓN ACTUALIZADA.

POR LA PRESENTE NOS DESVINCULAMOS DE TODA RESPONSABILIDAD EN RELACIÓN CON CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O APTITUD PARA UN USO ESPECÍFICO.

---

  
Cherry Baioni M. Veronica  
Directora Técnica  
Farmaceutica  
M.P. 21885

  
**IMECO S.A.**  
JAVIER A. DI TRONACI  
PRESIDENTE

## SISTEMA DE COLUMNA

### FABRICADO POR: IMECO S.A.

Roca 2054 José León Suárez

Provincia de Buenos Aires

☐ (5411)4729-1110

☐: info@imeco.com.ar

www.imeco.com.ar

Industria Argentina

Referencia: Sistemas de Columna IMECO

Modelos: **ISCA, SUPPORT, OMEGA, HARCHTILL, SCHOMBERG, LUQUE y CERVICAL FIX.**

No Estéril (ver rótulo)

Frágil

Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Producto médico de un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Tipo de material del Producto médico: Titanio grado 5 (ASTM F 136-98 6 Al,-4V, ISO 5832-3).

Producto autorizado por ANMAT P.M.: 862-039

Dirección Técnica: M.Verónica Cherry Baioni- Farmacéutica

### RÓTULO

#### RÓTULO NO ESTÉRIL: SISTEMA DE COLUMNA.

**Fabrica, administración y ventas:**

**IMECO S.A.**

Industria Argentina.

Roca 2054 José León Suárez – Provincia de Buenos Aires

**Descripción:**

**Material:**

**Cantidad:**

Lote y serie

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto médico de un solo uso

Frágil – Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT P.M.: 862-39

Dirección Técnica: M. Verónica Cherry Baioni – Farmacéutica.

## **A LA ATENCIÓN DEL CIRUJANO**

Los sistemas de columna IMECO para sus modelos ISCA, SUPPORT, OMEGA, HARCHTILL, SCHOMBERG, LUQUE, y CERVICAL FIX; como cualquier otro dispositivo de fijación interna temporal, tienen una duración limitada. El nivel de actividad del paciente repercute de forma significativa en la duración de esta vida útil. Debe informarse al paciente que cualquier actividad aumenta el riesgo de aflojamiento, doblado o rotura de los componentes del implante. Es fundamental explicar a los pacientes de qué manera deben restringir sus actividades durante el período postoperatorio y realizar un seguimiento de los mismos durante dicho período para evaluar el desarrollo de la masa de fusión y el estado de los componentes del implante. Aunque se produzca una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse de todas maneras. Por consiguiente, debe advertirse al paciente sobre la posibilidad de que esto ocurra aunque cumpla con las restricciones relativas a su nivel de actividad. Debido a las limitaciones impuestas por consideraciones anatómicas y por los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden durar indefinidamente. Su propósito es proporcionar apoyo interno temporal mientras se consolida la masa de fusión. Estos tipos de implantes tienen más probabilidades de fallar si no se utiliza ningún injerto óseo o si el paciente desarrolla una pseudoartrosis, o en pacientes con curvaturas pre-operatorias severas o múltiples. El cirujano podrá determinar la extracción de estos implantes una vez que tenga lugar la fusión ósea. Deberá considerar con el paciente la posible necesidad de una segunda intervención quirúrgica y los riesgos que ésta conlleva. En caso de que los implantes se rompan, la decisión de extraerlos depende del médico, quien deberá considerar el estado del paciente y los riesgos que implica la presencia del implante roto.

En la selección de pacientes para dispositivos de fijación interna, los siguientes factores son fundamentales para el éxito de la intervención:

**A. El peso del paciente.** Los pacientes con sobrepeso u obesos pueden producir cargas sobre el dispositivo que pueden llevar al fallo de éste y de la operación.

**B. Ocupación o actividad del paciente.** Si la ocupación o actividad que realiza el paciente implica levantar objetos pesados, realizar esfuerzo muscular, torcer el cuerpo, doblarlo en forma reiterada, encorvarse, correr, caminar mucho o realizar tareas manuales, no deberá retomar sus actividades hasta que el hueso haya cicatrizado completamente. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total.

**C. Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogodependencia.** Estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente no tenga en cuenta ciertas restricciones y precauciones necesarias impuestas para el uso del dispositivo, lo cual puede producir su fallo u otras complicaciones.

**D. Ciertas enfermedades degenerativas.** En algunos casos, el desarrollo de la enfermedad degenerativa es tan avanzado en el momento de la implantación que puede reducir en forma significativa la vida útil esperada del dispositivo. En estos casos, los dispositivos ortopédicos sólo pueden considerarse una técnica de retardo o remedio temporal.

**E. Sensibilidad a cuerpos extraños.** Se advierte al cirujano que ninguna prueba pre-operatoria excluye totalmente la posibilidad de sensibilidad o

reacción alérgica. Los pacientes pueden manifestar sensibilidad o alergia después de tener el implante en su cuerpo durante algún tiempo.

**F. Pacientes que fuman.** Se ha observado que los pacientes que fuman experimentan tasas de pseudoartrosis más elevadas después de las intervenciones quirúrgicas en las que se utilizan injertos óseos. Asimismo, se ha comprobado que el fumar provoca la degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el fumar puede generar un fallo clínico tardío (dolor recurrente), incluso después de una fusión exitosa y una mejora clínica inicial.

## **DESCRIPCIÓN SISTEMA DE COLUMNA IMECO**

El **sistema de columna** que consta de barras espinales, combinaciones de placa y barras, conectores de barras dobles, conectores tándem, conectores transversales, ganchos espinales macizos, ganchos espinales posteriores abiertos, alambres sublaminares, tornillos pediculares, tornillos pediculares abiertos y cerrados, tornillos ilíacos y tornillos sacros, arandelas y tuercas.

Los componentes del sistema de columna IMECO para los modelos ISCA, SUPPORT, OMEGA, HARCHTILL, LUQUE, y CERVICAL FIX están disponible en aleación Titanio grado 5 (ASTM F 136-98 6Al, -4V, ISO 5832-3)

El sistema de columna IMECO para los modelos ISCA, SUPPORT, OMEGA, HARCHTILL y LUQUE están indicados para la fijación con tornillos pediculares en el tratamiento de la espondilolistesis severa (grados 3 y 4) de la vértebra L5–S1 en pacientes esqueléticamente maduros que reciben fusión por injerto de hueso autógeno y que tienen implantes fijados a la columna lumbar y sacra (L3 a sacro), con la extracción de los implantes después de la fusión sólida.

El sistema de columna IMECO para los modelos ISCA SUPPORT, OMEGA, HARCHTILL y LUQUE son también sistemas de fijación de gancho y tornillo sacro/ilíaco de la columna no cervical indicados para la enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura y/o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, lordosis y/o cifosis), tumor y fusión previa fallida (pseudoartrosis). Estos sistemas de columna cuando se utiliza con tornillos pediculares, están indicados para la enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos). Los niveles de fijación son para la columna torácica, lumbar y sacra.

El sistema de columna IMECO para los modelos ISCA SUPPORT, OMEGA, HARCHTILL y LUQUE cuando se utiliza como sistema de fijación de tornillo torácico/lumbar anterior, está indicados para la enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura y/o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, lordosis y/o cifosis), tumor y fusión previa fallida (pseudoartrosis). El sistema de columna IMECO también está indicado para enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, cifosis y/o lordosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida en pacientes esqueléticamente

maduros. Cuando se lo utiliza con un método posterior percutáneo con instrumental de cirugía mínimamente invasiva, indicados para la fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular en los siguientes casos: enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, cifosis y/o lordosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida en pacientes esqueléticamente maduros. Para la fijación cervical por vía anterior / posterior se utiliza el modelo CERVICAL FIX.

### **USO ADVERTENCIA:**

La seguridad y eficacia de los sistemas de columna de tornillo pedicular sólo se han comprobado para condiciones espinales con una inestabilidad o deformación mecánica significativa que requiere fusión con instrumental. Estas condiciones son inestabilidad o deformación mecánica significativa de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a la espondilolistesis severa (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). No se ha comprobado la seguridad y eficacia de estos dispositivos para otras condiciones.

**ATENCIÓN:** la implantación de sistemas columna deben realizarse únicamente por cirujanos especializados en la columna que tengan capacitación específica en el uso de este sistema espinal, ya que es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones serias al paciente. El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos. El cuidado postoperatorio es sumamente importante. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y sobre las consecuencias de la carga de peso y las tensiones del cuerpo sobre el dispositivo antes de la cicatrización firme del hueso. También debe advertirse al paciente que el no cumplimiento de las indicaciones postoperatorias del médico puede provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extraerlo. Consulte los manuales de técnica quirúrgica del sistema individual para obtener importante información adicional.

Los componentes del sistema de columna IMECO en todos sus modelos no deben utilizarse con componentes de otros fabricantes. Cuando utilice placas espinales (CERVICAL FIX), utilice la placa más corta posible para cada procedimiento. La longitud mínima de la placa reduce la posibilidad de interferencia con otras estructuras óseas.

### **INDICACIONES**

- 1. El sistema de columna IMECO** en todos sus modelos; están diseñados para la inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como accesorio para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas

y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra: espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). No pueden soportar niveles de actividad iguales a los que puede soportar un hueso sano normal. No puede esperarse que un implante soporte de forma indefinida la tensión sin apoyo que implica la carga de peso total.

**LOS IMPLANTES PUEDEN ROMPERSE CUANDO SE LOS SOMETE A LA CARGA MAYOR ASOCIADA CON LA UNIÓN RETARDADA O LA NO UNIÓN.** Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de carga compartida utilizados para proporcionar alineación hasta que se produzca la cicatrización normal. Si la cicatrización se demora, o no tiene lugar, el implante podría terminar por romperse debido a la fatiga del metal. El grado de unión o una unión adecuada, las cargas producidas por la carga de peso, y los niveles de actividad determinarán, entre otras condiciones, la vida útil del implante. Las muescas, raspaduras o doblado del implante durante el curso de la cirugía también pueden contribuir a su fallo prematuro. Debe informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante.

### **CONTRAINDICACIONES**

Aquellas enfermedades que, según se haya comprobado, pueden tratarse en forma segura y predecible sin el uso de dispositivos de fijación interna son contraindicaciones relativas para el uso de estos dispositivos. La infección sistémica activa o infección localizada en el sitio propuesto para la implantación son contraindicaciones para la implantación.

La osteoporosis severa es una contraindicación relativa porque puede impedir la fijación adecuada de los anclajes espinales y, de esta manera, impedir el uso de éste o cualquier otro sistema de instrumental espinal. Cualquier entidad o afección que elimine totalmente la posibilidad de fusión, tales como cáncer, diálisis renal u osteopenia, se considera una contraindicación relativa. Otras contraindicaciones relativas incluyen obesidad, ciertas enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños. Además, la ocupación o nivel de actividad o capacidad mental del paciente pueden ser contraindicaciones relativas a esta intervención. Sobre todo, los pacientes que por su ocupación o estilo de vida, o por condiciones tales como enfermedad mental, alcoholismo, o consumo de drogas pueden someter al implante a un esfuerzo excesivo durante la cicatrización del hueso y tener un mayor riesgo de fallo del implante.

### **MANIPULADO Y ESTERILIZACIÓN**

El producto es suministrado no estéril. Manipular siempre el producto con guantes sin talco y evitar el roce del implante con objetos duros que podrían causar desperfectos en el mismo. Esta recomendación es especialmente importante de cara al manejo del implante con superficie porosa. Evitar que las mismas entren en contacto con tejidos u otros materiales que desprendan fibras.

Este producto es de un solo uso. Un implante nunca debe de ser reutilizado. A pesar de que parezca no estar deteriorado, cabe la posibilidad de que existan

imperfecciones microscópicas que puedan acortar la esperanza de vida del implante.

## **PRECAUCIONES**

### **1. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NO DEBEN REUTILIZARSE EN NINGÚN CASO.**

Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

### **2. LA CORRECTA MANIPULACIÓN DEL IMPLANTE ES SUMAMENTE IMPORTANTE.**

El cirujano interviniente debe evitar hacer muescas, raspar o doblar en sentido inverso los dispositivos cuando los perfila, los mismos se realizan bajo estrictas condiciones de calidad y seguridad. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal para la posterior rotura del implante. Doblar los tornillos reducirá en forma considerable la resistencia a la fatiga y puede provocar el fallo del dispositivo.

### **3. CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE LA CICATRIZACIÓN.**

Si el dispositivo no se extrae después de concluir el uso para el que fue destinado, pueden producirse algunas de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción localizada del tejido o dolor; (2) migración de la posición del implante con lesiones; (3) riesgo de lesiones adicionales por traumatismos post-operatorios; (4) doblado, aflojamiento, y/o rotura, que puede hacer que se vuelva impracticable o difícil extraer el implante; (5) dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) mayores posibilidades de riesgo de infección, y (7) pérdida ósea debido al efecto de escudo contra tensiones.

El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios para decidir si conviene extraer el implante.

Una vez producida la fusión sólida, estos dispositivos no cumplen ningún propósito funcional y pueden extraerse. En algunos casos, se indica su extracción ya que los implantes no están diseñados para transferir ni soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe ser tomada por el médico y por el paciente teniendo en cuenta la condición médica general de este último y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

Estos dispositivos no están diseñados para ser ni se espera que sean los únicos mecanismos de soporte de la columna. Más allá de la etiología de la patología espinal para la que se eligió el implante de estos dispositivos, es de esperar y necesario que se planifique y obtenga una fusión espinal o artrodesis. Sin el soporte biológico sólido proporcionado por la fusión espinal, no se puede esperar que los dispositivos soporten la columna indefinidamente y fallarán en cualquier caso de relativa gravedad. Estos modos pueden incluir fallo de la interrelación hueso-metal, fractura del implante o fallo óseo.

Cuando utilice instrumentos espinales posteriores en niños, es preferible que los niños sean mayores de 10 años pero es imprescindible que hayan

alcanzado la madurez esquelética. En casos especiales, pueden utilizarse los implantes en niños más jóvenes. Debido a las dificultades en la realización de estudios prospectivos aleatorios con niños, se dispone de datos clínicos limitados sobre el uso pediátrico de estos sistemas espinales. El cirujano a cargo de la implantación debe considerar cuidadosamente el tamaño y tipo de implantes más adecuados según la edad del paciente pediátrico, su tamaño, peso y madurez esquelética. Debido a que los pacientes pediátricos pueden tener un potencial de crecimiento adicional después de la cirugía de implantación, la probabilidad de una cirugía de extracción y/o revisión posterior es mayor que en el caso de pacientes adultos.

### **MOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA**

Se recomienda la inmovilización externa (mediante aparatos ortopédicos o enyesado) hasta que se confirme por radiografías la maduración de la masa de fusión. Es igualmente importante impartir al paciente instrucciones para que reduzca la tensión sobre los implantes para intentar evitar la ocurrencia de problemas clínicos que pueden producir el fallo de la fijación.

### **ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS RELATIVOS A LOS DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN INTERNA METÁLICOS TEMPORALES**

A continuación se enumeran las advertencias, precauciones y posibles efectos adversos específicos que deben ser tenidos en cuenta por el cirujano y explicados al paciente.

Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden tener lugar en una cirugía general, sino las consideraciones importantes específicas de los dispositivos de fijación interna metálicos. Deben explicarse a los pacientes los riesgos de una cirugía general antes de realizarla.

### **ADVERTENCIAS**

1. ES SUMAMENTE IMPORTANTE LA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE. El potencial de fijación satisfactoria aumenta con la selección de un implante del tamaño, forma y diseño adecuados. Si bien la selección adecuada puede ayudar a reducir riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones al tamaño, forma y resistencia de los implantes. Los dispositivos de fijación interna metálica extracción del implante debe ser seguida de un tratamiento post-operatorio adecuado para evitar una nueva fractura. Si el paciente es mayor y tiene un nivel de actividad bajo, el cirujano puede optar por no extraer el implante y, de esta manera, eliminar los riesgos que implica una segunda cirugía.

### **2. IMPARTA AL PACIENTE LAS INSTRUCCIONES DEBIDAS.**

El cuidado postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y, además, impartírsele las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos para levantar objetos o girar el cuerpo y los deportes de cualquier tipo. El paciente debe comprender que los implantes metálicos no ofrecen la misma resistencia que un hueso sano y normal y pueden aflojarse, doblarse y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de que se haya

producido la cicatrización total del hueso. Los implantes que se salen de su lugar o sufren daños por la realización de actividades inadecuadas pueden desplazarse y dañar los nervios o los vasos sanguíneos. Los pacientes activos, debilitados o con las facultades mentales afectadas no pueden utilizar dispositivos para apoyar el peso en forma adecuada y, en consecuencia, el riesgo durante la rehabilitación postoperatoria es mayor para ellos.

## **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

1. Doblado o fractura del implante.
2. Aflojamiento del implante.
3. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
4. Infección prematura o tardía.
5. No unión, unión retardada.
6. Reducción en la densidad ósea debido al efecto de escudo contra tensiones.
7. Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
8. Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas incluida disfunción del intestino y/o la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada y parestesia.
9. Bursitis.
10. Parálisis.
11. Los desgarramientos duros experimentados durante la intervención pueden crear la necesidad de realizar una nueva cirugía para la reparación dural o debido a pérdidas crónicas de líquido cefalorraquídeo o fístula y posible meningitis.
12. Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. El daño vascular puede producir hemorragias catastróficas o fatales. Los implantes mal colocados junto a arterias o venas grandes pueden erosionar estos vasos y provocar hemorragias catastróficas en el período postoperatorio tardío.
13. Retroceso de los tornillos, lo cual puede producir un aflojamiento del implante, y/o hacer necesaria una nueva operación para la extracción del dispositivo.
14. Daño a los vasos linfáticos y/o exudado de fluido linfático.
15. Impacto o daño en la médula espinal.
16. Fractura de estructuras óseas.
17. Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.

Posibles complicaciones en cirugía cervical anterior:

La cirugía de la columna cervical por vía anterior, es una técnica simple, y un procedimiento quirúrgicamente seguro con un número bajo de complicaciones. La disfagia es la complicación más frecuente, pero que se encuentra casi inherente al procedimiento y en la mayoría de ocasiones se resuelve sin tratamiento. Han sido muchos los procedimientos utilizados para la fijación de la columna cervical, con más de 40 años de experiencia, y aún queda por definir cuál es el mejor. Harían falta más estudios de carácter multicéntrico y de cohorte prospectiva para poder comparar resultados clínicos, radiológicos, y la

presencia de complicaciones. Imeco no pretende indicar al profesional idóneo la técnica más apropiada para el abordaje de esta técnica.

#### Características de las complicaciones

En primer lugar, las relacionadas con el abordaje y procedimiento quirúrgico, tales como complicaciones laríngeas (disfonías, afonías), traqueales, esofágicas (rotura, laceración, molestias deglutorias) y faríngeas, la lesión de los nervios laríngeos, la rotura de grandes vasos, la alteración de la cadena simpática-cervical, el aumento del déficit neurológico (radicular, medular).

Como consecuencia directa de la intervención, la laceración dural o la fístula del líquido cefalorraquídeo, los hematomas de partes blandas y los problemas respiratorios derivados de éstos, la infección superficial o profunda (discitis, meningitis, absceso). Complicaciones derivadas del material de artrodesis (extrusión, colapso, fractura), como de la instrumentación (fractura de la placa, rotura, extrusión de los tornillos).

Las complicaciones sistémicas (poco frecuentes 0.5%) tienen que ver con casos de trombosis venosa profunda, y neumonía.

Las diversas técnicas de abordaje cervical anterior para tratar una gran variedad de patologías, permiten acceder a la duramadre, a las raíces nerviosas, a las arterias vertebrales, y provee de una considerable flexibilidad en el acceso y la extirpación de lesiones, así como la estabilización de la columna cervical.

La perforación de la tráquea, es una rara y poca habitual complicación de este procedimiento, y puede suceder durante la disección medial, en un porcentaje muy inferior al 1%. Entre un 0,2 a un 3,9% de las discectomías cervicales anteriores se producen complicaciones laríngeas relacionadas con el edema glótico provocado por la retracción laríngea.

En la literatura la disfagia se considera la complicación más frecuente habitualmente secundaria al edema quirúrgico y a la retracción del esófago. De ellos el 86,6% de los casos se presentan de forma transitoria, y se resuelven en pocos días. En la literatura se habla de alrededor del 5 al 30% de casos, de los cuales entre un 0,8 a un 5% se mantiene de forma permanente.

La cifra de perforación esofágica se encuentra entre el 0,25% al 1%, y la perforación faríngea entre el 0,2% al 1,2% de las cirugías cervicales anteriores. Esta se produce especialmente en la región cervical alta donde la hipofaringe es delgada. En la mayoría de casos no se detecta durante la cirugía y los síntomas aparecen después como una infección local, fístula, sepsis o mediastinitis. Muchas veces se produce como consecuencia de la retracción de los tejidos.

Tanto el nervio laríngeo superior como el laríngeo inferior se pueden lesionar en el abordaje anterior de la columna cervical. Los mecanismos por los cuales se produce esta complicación incluyen la presión o estiramiento que originan neuroapraxia, y el edema postoperatorio. La lesión del nervio laríngeo recurrente puede ocasionar disfonía o afonía, fatiga en la voz, tos, y aspiración. Entre un 1% a un 11%, un 3,63% en nuestro estudio se produce una mínima disfonía después del abordaje anterior. Esta se resuelve sin ningún tratamiento en semanas o meses en la mayoría de los pacientes. La lesión permanente de los nervios laríngeos (1,55%) se produce entre el 1% al 3,5% en la mayoría de series publicadas.

La rotura de la arteria carótida se puede producir por la retracción de los tejidos durante el abordaje anterior. Esta complicación se produce en muy raras ocasiones, pero puede llegar a tener consecuencias devastadoras. Se ha publicado esta complicación en menos de 1% de los casos. Además es importante considerar que la movilización de la arteria carótida durante la cirugía de la columna cervical puede producir el desprendimiento de una placa de ateroma preexistente y ocasionar un infarto isquémico de origen embólico. Se han llegado a comunicar en la literatura más de 100 casos de isquemia cerebrovascular después de la manipulación cervical. Al considerar la lesión vascular también tenemos que hablar de la lesión de la arteria vertebral que se produce como consecuencia de la disección agresiva de los músculos largos del cuello, en un 1% de los casos. Este último se produce entre el 0,2% al 4 % de las cirugías con abordaje anterior, entre C3 y C6 y se manifiesta por un síndrome de Horner.

La aparición de un déficit neurológico nuevo es una complicación poco frecuente. Si el déficit neurológico se hace evidente inmediatamente después de la intervención la causa más probable del déficit se debe a un trauma quirúrgico o a problemas relacionados con la posición o la manipulación del cuello durante la intubación. Entre un 1,3% a un 11% se produce un déficit radicular nuevo, y de un 0,7 a un 3,1% de empeoramiento del déficit medular. En algunos trabajos hablan del hematoma epidural como complicación de la cirugía cervical anterior. Se produce en un 1% de las cirugías.

Entre un 3,1% a un 14% se produce la rotura de la duramadre y fístula del líquido cefalorraquídeo. Es una complicación poco frecuente que puede ocurrir durante la exéresis del ligamento longitudinal posterior. Se trata de una complicación rara (1,3%), y en la mayoría de los casos puede ser tratada de forma conservadora. No por ello debe ser despreciada ya que hematomas importantes que comprometan la vía aérea pueden poner en peligro la vida del paciente a consecuencia de una insuficiencia respiratoria aguda.

La infección postoperatoria puede presentarse en alrededor de un 0,1% a un 3% de los pacientes intervenidos. Se puede producir en las capas más superficiales y/o envolver a estructuras profundas. En la literatura se cita esta complicación en un 0,9% de los abordajes cervicales anteriores. Los abscesos epidurales pueden presentarse entre un 0,5% a un 2% de los casos y deben considerarse en el diagnóstico diferencial, cuando hay una disfunción neurológica, y signos de sepsis a nivel sistémico.

## **CUIDADOS Y RECOMENDACIONES PARA LOS PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN LA UTILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL IMPLICADO EN LA CIRUGÍA:**

### **Descripción**

El instrumental IMECO S.A comprende instrumentos quirúrgicos manuales destinados al uso durante las artroplastias de columna. Cada uno de los cuales debe ser tenido en consideración de acuerdo a la cirugía a la cual es destinado.

### **Utilización**

- Antes del uso clínico, el cirujano debe conocer minuciosamente todos los aspectos de la técnica quirúrgica así como las restricciones de los instrumentos.

-Se deben usar componentes de ensayo de IMECO S.A para determinar el tamaño, evaluar la preparación, probar la reducción y hacer una evaluación de la amplitud del movimiento, conservando así la integridad de los implantes reales.

-Se dispone de plantillas radiográficas para ayudar en la predicción preoperatoria del tamaño y el estilo del componente.

-Los protocolos quirúrgicos de IMECO S.A proporcionan información adicional sobre los métodos.

### **Advertencias**

-Se debe tener cuidado de no dañar los guantes de cirugía a consecuencia de la manipulación de dispositivos ortopédicos afilados o cortantes.

-Dado que los diversos fabricantes emplean parámetros de diseño diferentes, tolerancias variables, distintos materiales y diferentes especificaciones de fabricación, el instrumental IMECO S.A no debe emplearse para implantar componentes de otros fabricantes. Cualquier uso de este tipo anulará la responsabilidad acerca del rendimiento del implante resultante.

-En un pequeño porcentaje de casos ha ocurrido fallos en algunos instrumentos, entre ellos rotura en la zona de la soldadura, rosca sobremedida o fatiga de materiales.

### **Efectos adversos**

-Ciertas complicaciones graves pueden asociarse con cualquier tipo de cirugía de reemplazo de articulación, cirugía espinal o traumática. Entre ellas figuran los trastornos genitourinarios, gastrointestinales, vasculares (por ejemplo, émbolos), infarto de miocardio.

-Es posible que ocurran neuropatías periféricas, daños de los nervios, compromisos circulatorios y formaciones óseas heterotópicas.

-Durante la intervención se pueden producir fisuras, fracturas o perforaciones del hueso debido a numerosos factores, entre ellos, la presencia de: materia ósea deficiente, el uso de los instrumentos quirúrgicos y falla en la impactación del implante dentro de la preparación del área de implantación. Tener cuidado en la elección del impactor correspondiente en el momento de la cirugía.

### **Cuidado del instrumental**

Salvo se solicite lo contrario, el instrumental Asociado, es entregado NO ESTERIL al profesional Médico e Instituciones Sanitarias.

Tener en cuenta que antes de la cirugía, se debe realizar la limpieza y la esterilización de todo el material a ser utilizado.

Durante los procedimientos quirúrgicos y protésicos, el instrumental se debe utilizar sólo para el fin a que se destina. La utilización de los instrumentos para otro fin podrá causar fracturas, deformaciones y disminución de la vida útil de los mismos.

Inmediatamente después de la cirugía, se debe remover todo el residuo de sangre, secreciones, tejido o hueso. No dejar secar sobre la superficie. Siempre desmonte los instrumentos compuestos por varias piezas para garantizar la remoción de todos los residuos.

Enseguida, proceder a la desinfección y limpieza utilizando productos adecuados al material quirúrgico y observando cuidadosamente las

instrucciones del fabricante en relación con la dosis/concentración, tiempo de acción y temperatura.

La limpieza se deberá realizar después de la desinfección, preferentemente utilizando aparatos de ultrasonido.

#### **Limpieza Manual:**

Su principal objetivo es la remoción de materia orgánica del instrumental. Este proceso debe ser iniciado lo más rápido posible.

- Utilizar sólo cepillos de nylon. Nunca utilizar cepillos/esponja de acero.
- Utilizar agua desmineralizada o destilada juntamente con jabón neutro o detergente enzimático.
- Enjuagar vigorosamente en agua corriente y secar inmediatamente.

#### **Limpieza con Ultrasonido:**

- Colocar el instrumental en cantidad adecuada para que no se dañe.
- Nunca tirar los instrumentos dentro de la cubeta de limpieza por ultrasonido. Los instrumentos se deben ubicar cuidadosamente en su interior a fin de evitar daños sobre los mismos.
- Recuerde siempre de remover muy bien los restos de producto de limpieza en agua corriente y secar los instrumentales inmediatamente.

#### **Importante:**

- Las piezas de Aluminio no deben colocarse en equipo de ultrasonido.
- Nunca utilizar productos con alto tenor de cloro, que contengan sustancias oxidantes o que contengan ácidos o sales en general (por ejemplo, soluciones a base de hipoclorito de sodio, agua oxigenada, suero fisiológico, formaldehído, etc.). Si estos productos se utilizan, podría ocurrir corrosión localizada o de contacto.
- La asociación de residuos químicos o biológicos con alta temperatura, presión y humedad causará corrosión/oxidación de los instrumentos.

#### **Secado / Inspección:**

Después de la limpieza, los instrumentos se deberán pasar por alcohol etílico y dejar secar. Instrumentos con acoples o concavidades que dificulten el proceso de secado deberán secarse con chorro de aire comprimido (proceso controlado).

#### **Cuidados:**

- Nunca dejar que el instrumental se seque al aire. La permanencia de humedad sobre el metal podrá causar manchas y corrosión debido a la presencia de minerales y otros elementos en el agua.

#### **Esterilización:**

La esterilización de los instrumentales quirúrgicos siempre se deberá hacer por cualquiera de los siguientes métodos:

VAPOR: en autoclave (esterilización por vapor de agua saturado durante 30 minutos a una temperatura de 121°C).

OXIDO DE ETILENO: Según Norma ISO 11135/1994 IRAM 37008/ ISO 10993

Para la esterilización, los instrumentales desinfectados, limpios y secos se

deben acondicionar adecuadamente.

**Importante:**

- Los instrumentales ya corroídos y oxidados, contaminan el circuito dentro del autoclave con partículas, éstas se pueden depositar sobre instrumentales íntegros, provocando manchas y deterioro. Por eso, proceder siempre a la limpieza y mantenimiento del equipo de autoclave de acuerdo a las indicaciones del fabricante.
- El agua, aun siendo potable, posee concentraciones de sales y elementos químicos que deterioran los instrumentos. El agua que se utiliza dentro del autoclave deberá ser destilada, desmineralizada o des ionizada para evitar que los instrumentos se manchen.

**Manchas y corrosiones:**

Como ya se dijo anteriormente, el acero inoxidable, a pesar de ser un metal de alta resistencia a la oxidación y a la corrosión, no es inalterable.

Causas frecuentes:

- Larga permanencia de residuos de materia orgánica y soluciones químicas detergentes, desinfectantes, desincrustantes y esterilizantes;
- Utilización de productos químicos agresivos al acero inoxidable (productos con cloro, agua oxigenada etc.);
- Mala calidad del agua utilizada durante los procesos de limpieza y esterilización;
- Temperatura elevada y tiempo prolongado de esterilización;
- Contaminación por residuos presentes en el interior de la autoclave e instrumental ya corroído esterilizado junto con los demás.

**Indicaciones de Seguridad:** El usuario del producto es responsable de la limpieza, desinfección y condiciones generales del instrumental previas a su esterilización.

---

	Lea atentamente las instrucciones de uso
	Frágil
	No reutilizar
	No Estéril
	Fecha de manufactura
	Fecha de vencimiento
	Número de Lote
REF	Número de código
SN	Número de serie

---

---

**GARANTÍA LIMITADA Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD:**

LOS PRODUCTOS IMECO S.A. SE VENDEN CON UNA GARANTÍA LIMITADA AL COMPRADOR SI ÉSTE LOS DESTINA A UN INCORRECTO USO AL QUE ES INDICADO POR EL FABRICANTE; O SI EN EL DESTINO FINAL DEL IMPLANTE PARCIAL Y / O TOTAL EN EL PACIENTE ES QUIRÚRGICAMENTE IMPLANTADO CON COMPONENTES PROTÉSICOS DE OTRO FABRICANTE.

EN EL CASO DE QUE HUBIERAN TRANSCURRIDO MÁS DE DOS AÑOS ENTRE LA FECHA DE EMISIÓN/REVISIÓN Y LA FECHA DE CONSULTA, PÓNGASE EN CONTACTO CON IMECO S.A. PARA OBTENER INFORMACIÓN ACTUALIZADA.

POR LA PRESENTE NOS DESVINCULAMOS DE TODA RESPONSABILIDAD EN RELACIÓN CON CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O APTITUD PARA UN USO ESPECÍFICO.

---



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-IMECO S A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.09 11:38:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.09 11:38:55 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000529-21-5

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-000529-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMECO S.A. ; 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:

### **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 862-039

Nombre descriptivo: SISTEMA DE COLUMNA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-766 SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL

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

Modelos:

H01.005.050 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 50 MM.

H01.005.060 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 60 MM.  
H01.005.070 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 70 MM.  
H01.005.080 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 80 MM.  
H01.005.090 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 90 MM.  
H01.005.100 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 100 MM.  
H01.005.110 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 110 MM.  
H01.005.120 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 120 MM.  
H01.005.130 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 130 MM.  
H01.005.140 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 140 MM.  
H01.005.150 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 150 MM.  
H01.005.160 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 160 MM.  
H01.005.170 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 170 MM.  
H01.005.180 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 180 MM.  
H01.005.190 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 190 MM.  
H01.005.200 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 200 MM.  
H01.005.210 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 210 MM.  
H01.005.220 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 220 MM.  
H01.005.230 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 230 MM.  
H01.005.240 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 240 MM.  
H01.005.250 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 250 MM.  
H01.005.260 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 260 MM.  
H01.005.270 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 270 MM.  
H01.005.280 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 280 MM.  
H01.005.290 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 290 MM.  
H01.005.300 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 300 MM.  
H01.005.310 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 310 MM.  
H01.005.320 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 320 MM.  
H01.005.330 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 330 MM.  
H01.005.340 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 340 MM.  
H01.005.350 MARCO DE HARCHTILL Ø 5 MM. LONG. 350 MM.  
H01.006.050 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 50 MM.  
H01.006.060 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 60 MM.  
H01.006.070 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 70 MM.  
H01.006.080 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 80 MM.  
H01.006.090 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 90 MM.  
H01.006.100 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 100 MM.  
H01.006.110 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 110 MM.  
H01.006.120 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 120 MM.  
H01.006.130 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 130 MM.  
H01.006.140 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 140 MM.  
H01.006.150 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 150 MM.  
H01.006.160 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 160 MM.  
H01.006.170 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 MM. LONG. 170 MM.  
H01.006.180 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 180 MM. LONG. 180 MM.  
H01.006.190 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 190 MM. LONG. 190 MM.  
H01.006.200 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 200 MM. LONG. 200 MM.

H01.006.210 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 210 MM. LONG. 210 MM.  
H01.006.220 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 220 MM. LONG. 220 MM.  
H01.006.230 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 230 MM. LONG. 230 MM.  
H01.006.240 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 240 MM. LONG. 240 MM.  
H01.006.250 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 250 MM. LONG. 250 MM.  
H01.006.260 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 260 MM. LONG. 260 MM.  
H01.006.270 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 270 MM. LONG. 270 MM.  
H01.006.280 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 280 MM. LONG. 280 MM.  
H01.006.290 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 290 MM. LONG. 290 MM.  
H01.006.300 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 300 MM. LONG. 300 MM.  
H01.006.310 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 310 MM. LONG. 310 MM.  
H01.006.320 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 320 MM. LONG. 320 MM.  
H01.006.330 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 330 MM. LONG. 330 MM.  
H01.006.340 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 340 MM. LONG. 340 MM.  
H01.006.350 MARCO DE HARCHTILL Ø 6 X 350 MM. LONG. 350 MM.  
H02.000.000 ALAMBRE SUBLAMINAR HARCHTILL  
H02.000.001 ALAMBRE SUBLAMINAR HARCHTILL TITANIO  
H02.000.002 ALAMBRE SUBLAMINAR LUQUE  
H02.000.003 ALAMBRE SUBLAMINAR Ø 0,9 MM. X 1 METRO - TITANIO  
H02.001.002 ALAMBRE IBS CHICO  
H02.001.003 ALAMBRE IBS MEDIANO  
H02.001.004 ALAMBRE IBS GRANDE  
H02.002.000 ALAMBRE C/OLIVA  
H02.005.004 MARCO DE FIJACION SCHOMBERG Ø 5 MM. LONG. 100 MM.  
H02.005.005 MARCO DE FIJACION SCHOMBERG Ø 5 MM. LONG. 125 MM.  
H02.005.006 MARCO DE FIJACION SCHOMBERG Ø 5 MM. LONG. 150 MM.  
H02.005.007 MARCO DE FIJACION SCHOMBERG Ø 5 MM. LONG. 180 MM.  
H02.005.008 MARCO DE FIJACION SCHOMBERG Ø 5 MM. LONG. 200 MM.  
H02.005.009 MARCO DE FIJACION SCHOMBERG Ø 5 MM. LONG. 230 MM.  
H02.005.010 MARCO DE FIJACION SCHOMBERG Ø 5 MM. LONG. 250 MM.  
H02.005.012 ALAMBRE SUBLAMINAR SCHOMBERG Ø 1,2 MM.  
H02.005.020 PUENTE DE CIERRE SCHOMBERG  
H03.100.000 BARRA DE LUQUE  
S09.315.735 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø7 X LONG. 35 MM. COLUMNA  
ART S09.015.430 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA  
S09.015.435 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA  
S09.015.440 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA  
S09.015.445 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA  
S09.015.450 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 50 MM.-ISCA  
S09.015.455 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 55 MM.-ISCA  
S09.015.460 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 60 MM.-ISCA  
S09.015.465 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 65 MM.-ISCA  
S09.015.470 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 70 MM.-ISCA  
S09.015.525 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 25 MM.-ISCA  
S09.015.530 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA  
S09.015.535 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA

S09.015.540 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA  
S09.015.545 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA  
S09.015.550 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 50 MM.-ISCA  
S09.015.555 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 55 MM.-ISCA  
S09.015.560 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 60 MM.-ISCA  
S09.015.565 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 65 MM.-ISCA  
S09.015.570 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 70 MM.-ISCA  
S09.015.625 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 25 MM.-ISCA  
S09.015.630 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA  
S09.015.635 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA  
S09.015.640 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA  
S09.015.645 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA  
S09.015.650 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 50 MM.-ISCA  
S09.015.655 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 55 MM.-ISCA  
S09.015.660 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 60 MM.-ISCA  
S09.015.665 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 65 MM.-ISCA  
S09.015.670 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 70 MM.-ISCA  
S09.015.725 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 25 MM.-ISCA  
S09.015.730 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA  
S09.015.735 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA  
S09.015.740 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA  
S09.015.745 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA  
S09.015.750 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 50 MM.-ISCA  
S09.015.755 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 55 MM.-ISCA  
S09.015.760 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 60 MM.-ISCA  
S09.015.765 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 65 MM.-ISCA  
S09.015.770 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 70 MM.-ISCA  
S09.115.430 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 4,5 X LONG. 30 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.435 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 4,5 X LONG. 35 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.440 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 4,5 X LONG. 40 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.445 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 4,5 X LONG. 45 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.450 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 4,5 X LONG. 50 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.455 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 4,5 X LONG. 55 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.460 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 4,5 X LONG. 60 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.465 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 4,5 X LONG. 65 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.470 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 4,5 X LONG. 70 MM. COLUMNA  
SUPPORT  
S09.115.530 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL ø 5,5 X LONG. 30 MM. COLUMNA

SUPPORT

S09.115.535 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  5,5 X LONG. 35 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.540 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  5,5 X LONG. 40 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.545 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  5,5 X LONG. 45 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.550 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  5,5 X LONG. 50 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.555 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  5,5 X LONG. 55 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.560 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  5,5 X LONG. 60 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.565 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  5,5 X LONG. 65 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.570 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  5,5 X LONG. 70 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.630 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  6,5 X LONG. 30 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.635 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  6,5 X LONG. 35 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.640 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  6,5 X LONG. 40 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.645 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  6,5 X LONG. 45 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.650 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  6,5 X LONG. 50 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.655 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  6,5 X LONG. 55 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.660 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  6,5 X LONG. 60 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.665 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  6,5 X LONG. 65 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.670 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  6,5 X LONG. 70 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.730 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  7,5 X LONG. 30 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.735 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  7,5 X LONG. 35 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.740 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  7,5 X LONG. 40 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.745 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  7,5 X LONG. 45 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.750 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  7,5 X LONG. 50 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.755 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  7,5 X LONG. 55 MM. COLUMNA

SUPPORT

S09.115.760 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  7,5 X LONG. 60 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.765 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  7,5 X LONG. 65 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.115.770 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$  7,5 X LONG. 70 MM. COLUMNA SUPPORT

S09.215.435 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 4 X LONG. 35 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.440 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 4 X LONG. 40 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.445 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 4 X LONG. 45 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.530 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 5 X LONG. 30 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.535 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 5 X LONG. 35 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.540 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 5 X LONG. 40 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.545 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 5 X LONG. 45 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.550 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 5 X LONG. 50 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.555 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 5 X LONG. 55 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.560 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 5 X LONG. 60 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.630 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 6 X LONG. 30 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.635 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 6 X LONG. 35 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.640 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 6 X LONG. 40 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.645 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 6 X LONG. 45 MM. COLUMNA ART

S09.215.650 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 6 X LONG. 50 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.655 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 6 X LONG. 55 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.660 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 6 X LONG. 60 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.730 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 7 X LONG. 30 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.735 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 7 X LONG. 35 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.740 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL  $\varnothing$ 7 X LONG. 40 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.745 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø7 X LONG. 45 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.750 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø7 X LONG. 50 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.755 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø7 X LONG. 55 MM. COLUMNA SUPPORT II

S09.215.760 TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL Ø7 X LONG. 60 MM. COLUMNA SUPPORT II

S10.015.005 BARRA Ø 5 MM. X 50 MM.

S10.015.006 BARRA Ø 5 MM. X 60 MM.

S10.015.007 BARRA Ø 5 MM. X 70 MM.

S10.015.008 BARRA Ø 5 MM. X 80 MM.

S10.015.009 BARRA Ø 5 MM. X 90 MM.

S10.015.010 BARRA Ø 5 MM. X 100 MM.

S10.015.011 BARRA Ø 5 MM. X 110 MM.

S10.015.012 BARRA Ø 5 MM. X 120 MM.

S10.015.013 BARRA Ø 5 MM. X 130 MM.

S10.015.014 BARRA Ø 5 MM. X 140 MM.

S10.015.015 BARRA Ø 5 MM. X 150 MM.

S10.015.020 BARRA Ø 5 MM. X 200 MM.

S10.015.040 BARRA Ø 5 MM. X 400 MM.

S10.016.013 BARRA Ø 6 MM. X 130 MM.

S10.016.014 BARRA Ø 6 MM. X 140 MM.

S10.016.300 BARRA Ø 6 MM. X 300 MM.

S10.016.350 BARRA Ø 6 MM. X 350 MM.

S10.058.004 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 40 MM.-ISCA

S10.058.005 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 50 MM.-ISCA

S10.058.006 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 60 MM.-ISCA

S10.058.007 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 70 MM.-ISCA

S10.058.008 BARRA DIAM 5,8 MM. X 80 MM.-ISCA

S10.058.009 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 90 MM.-ISCA

S10.058.010 BARRA DIAM 5,8 MM. X 100 MM.-ISCA

S10.058.011 BARRA DIAM 5,8 MM. X 110 MM.-ISCA

S10.058.012 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 120 MM.-ISCA

S10.058.015 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 150 MM.-ISCA

S10.058.020 BARRA DIAM 5,8 MM. X 200 MM.-ISCA

S10.058.030 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 300 MM.-ISCA

S10.058.035 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 350 MM.-ISCA

S10.058.040 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 400 MM.-ISCA

S10.158.030 BARRA EN S DIAM. 5,8 MM. X 300 MM. DERECHA

S10.158.040 BARRA EN S DIAM. 5,8 MM. X 400 MM. DERECHA

S10.158.050 BARRA EN S DIAM. 5,8 MM. X 500 MM. DERECHA

S10.158.130 BARRA EN S DIAM. 5,8 MM. X 300 MM. IZQUIERDA

S10.158.140 BARRA EN S DIAM. 5,8 MM. X 400 MM. IZQUIERDA

S10.158.150 BARRA EN S DIAM. 5,8 MM. X 500 MM. IZQUIERDA

S10.258.004 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 40 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNA SUPPORT

S10.258.005 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 50 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.006 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 60 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.007 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 70 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.008 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 80 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.009 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 90 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.010 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 100 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.011 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 110 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.012 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 120 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.013 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 130 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.014 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 140 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.015 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 150 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.019 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 190 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.020 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 200 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.024 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 240 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.025 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 250 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.029 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 290 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.030 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 300 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.034 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 340 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.035 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 350 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.039 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 390 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S10.258.040 BARRA DIAM. 5,8 MM. X 400 MM. PUNTA HEXAGONAL COLUMNNA SUPPORT  
S11.015.430 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 4,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA  
S11.015.435 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 4,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA  
S11.015.440 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 4,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA  
S11.015.445 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 4,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA  
S11.015.530 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 5,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA  
S11.015.535 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 5,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA  
S11.015.540 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 5,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA  
S11.015.545 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 5,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA  
S11.015.550 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 5,5 MM. LONG. 50 MM.-ISCA  
S11.015.555 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 5,5 MM. LONG. 55 MM.-ISCA  
S11.015.630 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 6,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA  
S11.015.635 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 6,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA  
S11.015.640 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 6,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA  
S11.015.645 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 6,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA  
S11.015.650 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 6,5 MM. LONG. 50 MM.-ISCA  
S11.015.730 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 7,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA  
S11.015.735 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 7,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA  
S11.015.740 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 7,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA  
S11.015.745 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 7,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA  
S11.015.750 TORNILLO TRANSPEDICULAR Ø 7,5 MM. LONG. 50 MM.-ISCA  
S11.017.530 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG.  
30 MM.-ISCA  
S11.017.535 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG.  
35 MM.-ISCA  
S11.017.540 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG.

40 MM.-ISCA

S11.017.545 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA

S11.017.550 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG. 50 MM.-ISCA

S11.017.630 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA

S11.017.635 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA

S11.017.640 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA

S11.017.645 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA

S11.017.650 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 50 MM.-ISCA

S11.017.730 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 30 MM.-ISCA

S11.017.735 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 35 MM.-ISCA

S11.017.740 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 40 MM.-ISCA

S11.017.745 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 45 MM.-ISCA

S11.017.750 TORNILLO TRANSPEDICULAR PARA ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 50 MM.-ISCA

S11.115.430 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 30 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.435 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 35 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.440 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 40 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.445 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 45 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.450 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 4,5 MM. LONG. 50 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.530 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 30 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.535 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 35 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.540 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 40 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.545 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 45 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.550 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 5,5 MM. LONG. 50 MM. COLUMNA SUPPORT

S11.115.630 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 30 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.115.635 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 35 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.115.640 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 40 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.115.645 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 45 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.115.650 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 6,5 MM. LONG. 50 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.115.730 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 30 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.115.735 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 35 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.115.740 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 40 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.115.745 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 45 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.115.750 TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL Ø 7,5 MM. LONG. 50 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.530 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG. 30 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.535 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG. 35 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.540 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG. 40 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.545 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG. 45 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.550 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 5,5 MM. LONG. 50 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.630 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 30 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.635 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 35 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.640 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 40 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.645 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 45 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.650 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 6,5 MM. LONG. 50 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.730 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 30 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.735 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 35 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.740 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 40 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.745 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 45 MM.

COLUMNA SUPPORT

S11.117.750 TORN. TRANSP. MONOAXIAL ESPONDILOLISTESIS Ø 7,5 MM. LONG. 50 MM.

COLUMNA SUPPORT

S12.015.000 CAZOLETA PARA TORNILLO POLIAXIAL-ISCA

S12.015.001 CAPSULA DE BLOQUEO-ISCA

S12.015.002 ARO PARA ESPONDILOLISTESIS - CORONA-ISCA

S12.115.000 CAZOLETA PARA TORNILLO POLIAXIAL COLUMNA SUPPORT

S12.115.001 CAPSULA DE BLOQUEO COLUMNA SUPPORT

S12.215.000 CAZOLETA PARA TORNILLO POLIAXIAL ISCA FORTE

S12.315.000 CAZOLETA PARA TORNILLO POLIAXIAL ISCA RCP

S13.015.001 ARO PARA FIJACION BARRA DIAM. 5 MM.

S13.058.003 ARO PARA FIJACION DE BARRA DIAM. 5,8 MM.-ISCA

S14.015.001 TUERCA DE BLOQUEO P/TORNILLO COLUMNA-ISCA

S14.015.002 CAPSULA C/ROSCA DE BLOQUEO PARA POLIAXIAL ISCA

S14.115.001 TUERCA DE BLOQUEO COLUMNA SUPPORT

S14.115.002 CAPSULA C/ROSCA DE BLOQUEO PARA POLIAXIAL SUPPORT

S14.215.001 TUERCA PARA TORNILLO POLIAXIAL ISCA FORTE

S14.315.001 TUERCA PARA TORNILLO POLIAXIAL ISCA RCP

S14.415.001 TUERCA PARA TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL COLUMNA SUPPORT II

S15.000.001 GANCHO DE COLUMNA BÍFIDO-ISCA

S15.000.002 GANCHO DE COLUMNA ROMO ANCHO-ISCA

S15.000.003 GANCHO DE COLUMNA ANCHO AGUDO-ISCA

S15.000.004 GANCHO DE COLUMNA ANGOSTO AGUDO-ISCA

S15.000.005 GANCHO DE COLUMNA BIFIDO ANGOSTO-ISCA

S15.000.006 GANCHO DE COLUMNA ROMO ANGOSTO-ISCA

S15.001.001 GANCHO DE COLUMNA BÍFIDO ANCHO COLUMNA SUPPORT

S15.001.002 GANCHO DE COLUMNA ROMO ANCHO COLUMNA SUPPORT

S15.001.003 GANCHO DE COLUMNA ANCHO AGUDO COLUMNA SUPPORT

S15.001.004 GANCHO DE COLUMNA ANGOSTO AGUDO COLUMNA SUPPORT

S15.001.005 GANCHO DE COLUMNA BÍFIDO ANGOSTO COLUMNA SUPPORT

S15.001.006 GANCHO DE COLUMNA ROMO ANGOSTO COLUMNA SUPPORT

S15.001.007 GANCHO DE COLUMNA EXCENTRICO DERECHO COLUMNA SUPPORT

S15.001.008 GANCHO DE COLUMNA EXCENTRICO IZQUIERDO COLUMNA SUPPORT

S15.100.100 CABEZA DE PUENTE DTT

S15.100.355 RAMA DE PUENTE DTT LONG. 55 MM.

S15.100.360 RAMA DE PUENTE DTT LONG. 60 MM.

S15.100.365 RAMA DE PUENTE DTT LONG. 65 MM.

S15.100.370 RAMA DE PUENTE DTT LONG. 70 MM.

S15.100.375 RAMA DE PUENTE DTT LONG. 75 MM.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de columna IMECO en todos sus modelos; están diseñados para la inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como accesorio para la fusión en el tratamiento de

las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra: espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). No pueden soportar niveles de actividad iguales a los que puede soportar un hueso sano normal. No puede esperarse que un implante soporte de forma indefinida la tensión sin apoyo que implica la carga de peso total.

Período de vida útil: NO APLICA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante:

IMECO S.A.

Lugar de elaboración:

ROCA 2054, BUENOS AIRES, ARGENTINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 862-039 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000529-21-5

N° Identificadorio Trámite: 26102

AM