



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008873-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008873-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GS MEDICAL nombre descriptivo Sistema de fijación vertebral e Instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para columna vertebral , de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-103769056-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1959-83 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1959-83

Nombre descriptivo: Sistema de fijación vertebral e Instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para columna vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GS MEDICAL

Modelos:

GSS

Conector Axial

1350-5050
1350-5055
1350-5060
1350-5063
1350-5560
1350-5563
1350-6063
GS0190-6060

Enlace transversal III

1306-5030
1306-5035
1306-5040
1306-5050
1306-5530
1306-5535
1306-5540
1306-5550
1306-6030
1306-6035
1306-6040
1306-6050
1306-6530
1306-6535
1306-6540
1306-6550

Enlace transversal (Combinado) I

GS0120-0017
GS0120-0018
GS0120-0019
GS0120-0020
GS0120-0021
GS0120-0022
GS0120-0023
GS0120-0024
GS0120-0025
GS0120-0026
GS0120-0027
GS0120-0029
GS0120-0030
GS0120-0031
GS0120-0032
GS0120-0033
GS0120-0034
GS0120-0035
GS0120-0036
GS0120-0037

GS0120-0038
GS0120-0039
GS0120-0040
GS0120-0041
GS0120-0042
GS0120-0043
GS0120-0044
GS0120-0045
GS0120-0046
GS0120-0047
GS0120-0048
GS0120-0049
GS0120-0050
GS0120-0051
GS0120-0052
GS0120-0053
GS0120-0054
GS0120-0055
GS0120-0056
GS0120-0057
GS0120-0058
GS0120-0059
GS0120-0060
GS0120-0061
GS0120-0062
GS0120-0063
GS0120-0064
GS0120-0065
GS0120-0066
GS0120-0067
GS0120-0068
GS0120-0069
GS0120-0070

Domino (Cerrado)

1360-5060

1360-5063

1360-5560

1360-5563

GS0195-6060

Domino (Abierto)

1370-5060

1370-5063

1370-5560

1370-5563

1370-6060

Tornillo para reducción Mono GSS

GS0103-4020
GS0103-4025
GS0103-4030
GS0103-4035
GS0103-4040
GS0103-4045
GS0103-4050
GS0103-4055
GS0103-4060
GS0103-5020
GS0103-5025
GS0103-5030
GS0103-5035
GS0103-5040
GS0103-5045
GS0103-5050
GS0103-5055
GS0103-5060
GS0103-6020
GS0103-6025
GS0103-6030
GS0103-6035
GS0103-6040
GS0103-6045
GS0103-6050
GS0103-6055
GS0103-6060
GS0103-7020
GS0103-7025
GS0103-7030
GS0103-7035
GS0103-7040
GS0103-7045
GS0103-7050
GS0103-7055
GS0103-7060
GS0103-8020
GS0103-8025
GS0103-8030
GS0103-8035
GS0103-8040
GS0103-8045
GS0103-8050
GS0103-8055
GS0103-8060

Tornillo para reducción Mono GSS (Auto)

GS0103-4020
GS0103-4025
GS0103-4030
GS0103-4035
GS0103-4040
GS0103-4045
GS0103-4050
GS0103-4055
GS0103-4060
GS0103-5020
GS0103-5025
GS0103-5030
GS0103-5035
GS0103-5040
GS0103-5045
GS0103-5050
GS0103-5055
GS0103-5060
GS0103-6020
GS0103-6025
GS0103-6030
GS0103-6035
GS0103-6040
GS0103-6045
GS0103-6050
GS0103-6055
GS0103-6060
GS0103-7020
GS0103-7025
GS0103-7030
GS0103-7035
GS0103-7040
GS0103-7045
GS0103-7050
GS0103-7055
GS0103-7060
GS0103-8020
GS0103-8025
GS0103-8030
GS0103-8035
GS0103-8040
GS0103-8045
GS0103-8050
GS0103-8055
GS0103-8060
GS0113-4520

GS0113-4525
GS0113-4530
GS0113-4535
GS0113-4540
GS0113-4545
GS0113-4550
GS0113-4555
GS0113-4560
GS0113-5520
GS0113-5525
GS0113-5530
GS0113-5535
GS0113-5540
GS0113-5545
GS0113-5550
GS0113-5555
GS0113-5560
GS0113-6520
GS0113-6525
GS0113-6530
GS0113-6535
GS0113-6540
GS0113-6545
GS0113-6550
GS0113-6555
GS0113-6560
GS0113-7520
GS0113-7525
GS0113-7530
GS0113-7535
GS0113-7540
GS0113-7545
GS0113-7550
GS0113-7555
GS0113-7560
GS0113-8520
GS0113-8525
GS0113-8530
GS0113-8535
GS0113-8540
GS0113-8545
GS0113-8550
GS0113-8555
GS0113-8560

Tornillo Mono GSS

GS0101-4020

GS0101-4025
GS0101-4030
GS0101-4035
GS0101-4040
GS0101-4045
GS0101-4050
GS0101-4055
GS0101-4060
GS0101-5020
GS0101-5025
GS0101-5030
GS0101-5035
GS0101-5040
GS0101-5045
GS0101-5050
GS0101-5055
GS0101-5060
GS0101-6020
GS0101-6025
GS0101-6030
GS0101-6035
GS0101-6040
GS0101-6045
GS0101-6050
GS0101-6055
GS0101-6060
GS0101-6565
GS0101-6570
GS0101-6575
GS0101-6580
GS0101-6585
GS0101-6590
GS0101-6595
GS0101-7020
GS0101-7025
GS0101-7030
GS0101-7035
GS0101-7040
GS0101-7045
GS0101-7050
GS0101-7055
GS0101-7060
GS0101-7565
GS0101-7570
GS0101-7575
GS0101-7580

GS0101-7585
GS0101-7590
GS0101-7595
GS0101-8020
GS0101-8025
GS0101-8030
GS0101-8035
GS0101-8040
GS0101-8045
GS0101-8050
GS0101-8055
GS0101-8060
GS0101-9530
GS0101-9535
GS0101-9540
GS0101-9545
GS0101-9550
GS0101-9555
GS0101-9560
GS0101-9565
GS0101-9570
GS0101-9575
GS0101-9580
GS0101-9585
GS0101-9590

Tornillo Mono GSS (Auto)

GS0111-4520
GS0111-4525
GS0111-4530
GS0111-4535
GS0111-4540
GS0111-4545
GS0111-4550
GS0111-4555
GS0111-4560
GS0111-5520
GS0111-5525
GS0111-5530
GS0111-5535
GS0111-5540
GS0111-5545
GS0111-5550
GS0111-5555
GS0111-5560
GS0111-6520
GS0111-6525

GS0111-6530
GS0111-6535
GS0111-6540
GS0111-6545
GS0111-6550
GS0111-6555
GS0111-6560
GS0111-7520
GS0111-7525
GS0111-7530
GS0111-7535
GS0111-7540
GS0111-7545
GS0111-7550
GS0111-7555
GS0111-7560
GS0111-8520
GS0111-8525
GS0111-8530
GS0111-8535
GS0111-8540
GS0111-8545
GS0111-8550
GS0111-8555
GS0111-8560

Tornillo Poly para reducción GSS (Auto)

GS0122-4020
GS0122-4025
GS0122-4030
GS0122-4035
GS0122-4040
GS0122-4045
GS0122-4050
GS0122-4055
GS0122-4060
GS0114-4520
GS0114-4525
GS0114-4530
GS0114-4535
GS0114-4540
GS0114-4545
GS0114-4550
GS0114-4555
GS0114-4560
GS0122-5020
GS0122-5025

GS0122-5030
GS0122-5035
GS0122-5040
GS0122-5045
GS0122-5050
GS0122-5055
GS0122-5060
GS0122-5520
GS0114-5520
GS0114-5525
GS0114-5530
GS0114-5535
GS0114-5540
GS0114-5545
GS0114-5550
GS0114-5555
GS0114-5560
GS0122-6020
GS0122-6025
GS0122-6030
GS0122-6035
GS0122-6040
GS0122-6045
GS0122-6050
GS0122-6055
GS0122-6060
GS0114-6510
GS0114-6520
GS0114-6525
GS0114-6530
GS0114-6535
GS0114-6540
GS0114-6545
GS0114-6550
GS0114-6555
GS0114-6560
GS0114-6565
GS0114-6570
GS0114-6575
GS0114-6580
GS0114-6585
GS0114-6590
GS0114-6595
GS0122-7020
GS0122-7025
GS0122-7030

GS0122-7035
GS0122-7040
GS0122-7045
GS0122-7050
GS0122-7055
GS0122-7060
GS0114-7510
GS0114-7520
GS0114-7525
GS0114-7530
GS0114-7535
GS0114-7540
GS0114-7545
GS0114-7550
GS0114-7555
GS0114-7560
GS0114-7565
GS0114-7570
GS0114-7575
GS0114-7580
GS0114-7585
GS0114-7590
GS0114-7595
GS0122-8020
GS0122-8025
GS0122-8030
GS0122-8035
GS0122-8040
GS0122-8045
GS0122-8050
GS0122-8055
GS0122-8060
GS0114-8520
GS0114-8525
GS0114-8530
GS0114-8535
GS0114-8540
GS0114-8545
GS0114-8550
GS0114-8555
GS0114-8560
Tornillo Poly GSS
GS0102-4020
GS0102-4025
GS0102-4030
GS0102-4035

GS0102-4040
GS0102-4045
GS0102-4050
GS0102-4055
GS0102-4060
GS0102-5020
GS0102-5025
GS0102-5030
GS0102-5035
GS0102-5040
GS0102-5045
GS0102-5050
GS0102-5055
GS0102-5060
GS0102-6020
GS0102-6025
GS0102-6030
GS0102-6035
GS0102-6040
GS0102-6045
GS0102-6050
GS0102-6055
GS0102-6060
GS0102-7020
GS0102-7025
GS0102-7030
GS0102-7035
GS0102-7040
GS0102-7045
GS0102-7050
GS0102-7055
GS0102-7060
GS0102-8020
GS0102-8025
GS0102-8030
GS0102-8035
GS0102-8040
GS0102-8045
GS0102-8050
GS0102-8055
GS0102-8060
GS0102-8565
GS0102-8570
GS0102-8575
GS0102-8580
GS0102-8585

GS0102-8590
GS0102-8595
Tornillo Poly GSS (auto)
GS0112-4520
GS0112-4525
GS0112-4530
GS0112-4535
GS0112-4540
GS0112-4545
GS0112-4550
GS0112-4555
GS0112-4560
GS0112-5520
GS0112-5525
GS0112-5530
GS0112-5535
GS0112-5540
GS0112-5545
GS0112-5550
GS0112-5555
GS0112-5560
GS0112-6510
GS0112-6520
GS0112-6525
GS0112-6530
GS0112-6535
GS0112-6540
GS0112-6545
GS0112-6550
GS0112-6555
GS0112-6560
GS0112-6565
GS0112-7510
GS0112-6570
GS0112-6575
GS0112-6580
GS0112-6585
GS0112-6590
GS0112-6595
GS0112-7520
GS0112-7525
GS0112-7530
GS0112-7535
GS0112-7540
GS0112-7545
GS0112-7550

GS0112-7555

GS0112-7560

GS0112-7565

GS0112-7570

GS0112-7575

GS0112-7580

GS0112-7585

GS0112-7590

GS0112-7595

GS0112-8520

GS0112-8525

GS0112-8530

GS0112-8535

GS0112-8540

GS0112-8545

GS0112-8550

GS0112-8555

GS0112-8560

Tornillo de Fijación GSS

GS0104-0010

Gancho Laminar / Ancho

1622-0710

1622-0704

1622-0705

1622-0706

1622-0707

1622-0708

1622-0709

Gancho Laminar / Angulado

1623-0511

1624-0511

1623-0505

1624-0505

1623-0507

1624-0507

1623-0509

1624-0509

Gancho Laminar / Cuerpo Extendido

1627-0510

1627-0504

1627-0505

1627-0506

1627-0507

1627-0508

1627-0509

Gancho Laminar / Angosto

1621-0510

1621-0504

1621-0505

1621-0506

1621-0507

1621-0508

1621-0509

Gancho Laminar / Equilibrado

1625-0511

1626-0511

1625-0505

1626-0505

1625-0507

1626-0507

1625-0509

1626-0509

Conector Lateral (abierto)

1326-6010

1326-6015

1326-6020

1326-6025

1326-6030

1326-6035

1326-6040

Conector de Varilla Lateral (Cerrado)

GS0192-0610

GS0192-0615

GS0192-0620

GS0192-0625

GS0192-0630

GS0192-0635

GS0192-0640

Conector para Varilla Lateral Poly iliolumbar

GS0191-0610

GS0191-0615

GS0191-0620

GS0191-0625

GS0191-0630

GS0191-0635

GS0191-0640

Conector para Varilla Lateral (Abierto)

GS0193-0610

GS0193-0615

GS0193-0620

GS0193-0625

GS0193-0630

GS0193-0635

GS0193-0640

Gancho Pedicular

1610-0809

1610-0810

1610-0804

1610-0805

1610-0806

1610-0807

1610-0808

Conector Lateral Poly (curvo)

1331-6020

1331-6025

1331-6030

Conector de Varilla Lateral Poly (Recto)

1330-6020

1330-6025

1330-6030

Varilla

GS0150-0100

GS0150-0105

GS0150-0010

GS0150-0110

GS0150-0115

GS0150-0120

GS0150-0125

GS0150-0130

GS0150-0135

GS0150-0140

GS0150-0145

GS0150-0150

GS0150-0155

GS0150-0015

GS0150-0160

GS0150-0165

GS0150-0170

GS0150-0175

GS0150-0180

GS0150-0185

GS0150-0190

GS0150-0195

GS0150-0200

GS0150-0020

GS0150-0210

GS0150-0220

GS0150-0230

GS0150-0240
GS0150-0250
GS0150-0025
GS0150-0260
GS0150-0270
GS0150-0280
GS0150-0290
GS0150-0300
GS0150-0030
GS0150-0350
GS0150-0035
GS0150-0400
GS0150-0040
GS0150-0045
GS0150-0500
GS0150-0050
GS0150-0055
GS0150-0600
GS0150-0060
GS0150-0065
GS0150-0070
GS0150-0075
GS0150-0080
GS0150-0085
GS0150-0090
GS0150-0095

Enlace Transversal

GS0120-0028

ANYPLUS

Tornillo Mono Anyplus (Auto)

0911-4025
0911-4030
0911-4035
0911-4040
0911-4045
0911-4050
0911-4055
0911-4060
0911-4065
0911-4070
0911-4525
0911-4530
0911-4535
0911-4540
0911-4545
0911-4550

0911-4555
0911-4560
0911-4565
0911-4570
0911-5025
0911-5030
0911-5035
0911-5040
0911-5045
0911-5050
0911-5055
0911-5060
0911-5065
0911-5070
0911-5525
0911-5530
0911-5535
0911-5540
0911-5545
0911-5550
0911-5555
0911-5560
0911-5565
0911-5570
0911-6000
0911-6025
0911-6030
0911-6035
0911-6040
0911-6045
0911-6050
0911-6055
0911-6060
0911-6065
0911-6070
0911-6075
0911-6080
0911-6085
0911-6090
0911-6095
0911-6500
0911-6525
0911-6530
0911-6535
0911-6540
0911-6545

0911-6550
0911-6555
0911-6560
0911-6565
0911-6570
0911-6575
0911-6580
0911-6585
0911-6590
0911-6595
0911-7000
0911-7025
0911-7030
0911-7035
0911-7040
0911-7045
0911-7050
0911-7055
0911-7060
0911-7065
0911-7070
0911-7075
0911-7080
0911-7085
0911-7090
0911-7095
0911-7500
0911-7525
0911-7530
0911-7535
0911-7540
0911-7545
0911-7550
0911-7555
0911-7560
0911-7565
0911-7570
0911-7575
0911-7580
0911-7585
0911-7590
0911-7595
0911-8000
0911-8025
0911-8030
0911-8035

0911-8040
0911-8045
0911-8050
0911-8055
0911-8060
0911-8065
0911-8070
0911-8075
0911-8080
0911-8085
0911-8090
0911-8095
0911-8500
0911-8525
0911-8530
0911-8535
0911-8540
0911-8545
0911-8550
0911-8555
0911-8560
0911-8565
0911-8570
0911-8575
0911-8580
0911-8585
0911-8590
0911-8595
0911-9000
0911-9025
0911-9030
0911-9035
0911-9040
0911-9045
0911-9050
0911-9055
0911-9060
0911-9065
0911-9070
0911-9075
0911-9080
0911-9085
0911-9090
0911-9095
0911-9500
0911-9525

0911-9530
0911-9535
0911-9540
0911-9545
0911-9550
0911-9555
0911-9560
0911-9565
0911-9570
0911-9575
0911-9580
0911-9585
0911-9590
0911-9595

Tornillo Poly Anyplus (Auto)

0921-4525
0921-4530
0921-4535
0921-4540
0921-4545
0921-4550
0921-4555
0921-4560
0921-4565
0921-4570
0921-5025
0921-5030
0921-5035
0921-5040
0921-5045
0921-5050
0921-5055
0921-5060
0921-5065
0921-5070
0921-5525
0921-5530
0921-5535
0921-5540
0921-5545
0921-5550
0921-5555
0921-5560
0921-5565
0921-5570
0921-6000

0921-6025
0921-6030
0921-6035
0921-6040
0921-6045
0921-6050
0921-6055
0921-6060
0921-6065
0921-6070
0921-6075
0921-6080
0921-6085
0921-6090
0921-6095
0921-6500
0921-6525
0921-6530
0921-6535
0921-6540
0921-6545
0921-6550
0921-6555
0921-6560
0921-6565
0921-6570
0921-6575
0921-6580
0921-6585
0921-6590
0921-6595
0921-7000
0921-7025
0921-7030
0921-7035
0921-7040
0921-7045
0921-7050
0921-7055
0921-7060
0921-7065
0921-7070
0921-7075
0921-7080
0921-7085
0921-7090

0921-7095
0921-7500
0921-7525
0921-7530
0921-7535
0921-7540
0921-7545
0921-7550
0921-7555
0921-7560
0921-7565
0921-7570
0921-7575
0921-7580
0921-7585
0921-7590
0921-7595
0921-8000
0921-8025
0921-8030
0921-8035
0921-8040
0921-8045
0921-8050
0921-8055
0921-8060
0921-8065
0921-8070
0921-8075
0921-8080
0921-8085
0921-8090
0921-8095
0921-8500
0921-8525
0921-8530
0921-8535
0921-8540
0921-8545
0921-8550
0921-8555
0921-8560
0921-8565
0921-8570
0921-8575
0921-8580

0921-8585

0921-8590

0921-8595

Tornillo para Reducción Mono Anyplus (Auto)

0931-4025

0931-4030

0931-4035

0931-4040

0931-4045

0931-4050

0931-4055

0931-4060

0931-4065

0931-4070

0931-4525

0931-4530

0931-4535

0931-4540

0931-4545

0931-4550

0931-4555

0931-4560

0931-4565

0931-4570

0931-5025

0931-5030

0931-5035

0931-5040

0931-5045

0931-5050

0931-5055

0931-5060

0931-5065

0931-5070

0931-5525

0931-5530

0931-5535

0931-5540

0931-5545

0931-5550

0931-5555

0931-5560

0931-5565

0931-5570

0931-6000

0931-6025

0931-6030
0931-6035
0931-6040
0931-6045
0931-6050
0931-6055
0931-6060
0931-6065
0931-6070
0931-6075
0931-6080
0931-6085
0931-6090
0931-6095
0931-6500
0931-6525
0931-6530
0931-6535
0931-6540
0931-6545
0931-6550
0931-6555
0931-6560
0931-6565
0931-6570
0931-6575
0931-6580
0931-6585
0931-6590
0931-6595
0931-7000
0931-7025
0931-7030
0931-7035
0931-7040
0931-7045
0931-7050
0931-7055
0931-7060
0931-7065
0931-7070
0931-7075
0931-7080
0931-7085
0931-7090
0931-7095

0931-7500
0931-7525
0931-7530
0931-7535
0931-7540
0931-7545
0931-7550
0931-7555
0931-7560
0931-7565
0931-7570
0931-7575
0931-7580
0931-7585
0931-7590
0931-7595
0931-8000
0931-8025
0931-8030
0931-8035
0931-8040
0931-8045
0931-8050
0931-8055
0931-8060
0931-8065
0931-8070
0931-8075
0931-8080
0931-8085
0931-8090
0931-8095
0931-8500
0931-8525
0931-8530
0931-8535
0931-8540
0931-8545
0931-8550
0931-8555
0931-8560
0931-8565
0931-8570
0931-8575
0931-8580
0931-8585

0931-8590
0931-8595
0931-9000
0931-9025
0931-9030
0931-9035
0931-9040
0931-9045
0931-9050
0931-9055
0931-9060
0931-9065
0931-9070
0931-9075
0931-9080
0931-9085
0931-9090
0931-9095
0931-9500
0931-9525
0931-9530
0931-9535
0931-9540
0931-9545
0931-9550
0931-9555
0931-9560
0931-9565
0931-9570
0931-9575
0931-9580
0931-9585
0931-9590
0931-9595

Tornillo para Reducción Poly Anyplus (Auto)

0941-4525
0941-4530
0941-4535
0941-4540
0941-4545
0941-4550
0941-4555
0941-4560
0941-4565
0941-4570
0941-5025

0941-5030
0941-5035
0941-5040
0941-5045
0941-5050
0941-5055
0941-5060
0941-5065
0941-5070
0941-5525
0941-5530
0941-5535
0941-5540
0941-5545
0941-5550
0941-5555
0941-5560
0941-5565
0941-5570
0941-6000
0941-6025
0941-6030
0941-6035
0941-6040
0941-6045
0941-6050
0941-6055
0941-6060
0941-6065
0941-6070
0941-6075
0941-6080
0941-6085
0941-6090
0941-6095
0941-6500
0941-6525
0941-6530
0941-6535
0941-6540
0941-6545
0941-6550
0941-6555
0941-6560
0941-6565
0941-6570

0941-6575
0941-6580
0941-6585
0941-6590
0941-6595
0941-7000
0941-7025
0941-7030
0941-7035
0941-7040
0941-7045
0941-7050
0941-7055
0941-7060
0941-7065
0941-7070
0941-7075
0941-7080
0941-7085
0941-7090
0941-7095
0941-7500
0941-7525
0941-7530
0941-7535
0941-7540
0941-7545
0941-7550
0941-7555
0941-7560
0941-7565
0941-7570
0941-7575
0941-7580
0941-7585
0941-7590
0941-7595
0941-8000
0941-8025
0941-8030
0941-8035
0941-8040
0941-8045
0941-8050
0941-8055
0941-8060

0941-8065
0941-8070
0941-8075
0941-8080
0941-8085
0941-8090
0941-8095
0941-8500
0941-8525
0941-8530
0941-8535
0941-8540
0941-8545
0941-8550
0941-8555
0941-8560
0941-8565
0941-8570
0941-8575
0941-8580
0941-8585
0941-8590
0941-8595

Tornillo de Fijación (Estrella)

0954-0002

Varilla

0963-0030
0963-0035
0963-0040
0963-0045
0963-0050
0963-0055
0963-0060
0963-0065
0963-0070
0963-0075
0963-0080
0963-0085
0963-0090
0963-0095
0963-0100
0963-0105
0963-0110
0963-0115
0963-0120
0963-0125

0963-0130
0963-0135
0963-0140
0963-0145
0963-0150
0963-0155
0963-0160
0963-0165
0963-0170
0963-0175
0963-0180
0963-0185
0963-0190
0963-0195
0963-0200
0963-0210
0963-0220
0963-0230
0963-0240
0963-0250
0963-0260
0963-0270
0963-0280
0963-0290
0963-0300
0963-0350
0963-0400
0963-0500
0963-0600

Conector Lateral (Abierto)

1326-5515
1326-5520
1326-5525
1326-5530
1326-5535
1326-5540

Conector Axial

1350-5050
1350-5055
1350-5060
1350-5063
1350-5555
1350-5560
1350-5563

Domino (Cerrado)

1360-5050

1360-5055

1360-5060

1360-5063

1360-5555

1360-5560

1360-5563

Domino (Abierto)

1370-5050

1370-5055

1370-5060

1370-5063

1370-5555

1370-5560

1370-5563

Varilla Pre-Curvada (Normal)

GS0161-1030

GS0161-1035

GS0161-1040

GS0161-1045

GS0161-1050

GS0161-1055

GS0161-1060

GS0161-1065

GS0161-1070

GS0161-1075

GS0161-1080

GS0161-1085

GS0161-1090

GS0161-1095

GS0161-1100

GS0161-1105

GS0161-1110

GS0161-1115

GS0161-1120

GS0161-1125

GS0161-1130

GS0161-1135

GS0161-1140

GS0161-1145

GS0161-1150

GS0161-1160

GS0161-1170

GS0161-1180

GS0161-1190

GS0161-1200

Tornillo de Fijación (Anyplus)

0953-0001

Tornillo Canulado Poly Anyplus (Auto)

0983-5025

0983-5030

0983-5035

0983-5040

0983-5045

0983-5050

0983-5055

0983-5060

0983-5065

0983-5070

0983-5525

0983-5530

0983-5535

0983-5540

0983-5545

0983-5550

0983-5555

0983-5560

0983-5565

0983-5570

0983-6000

0983-6025

0983-6030

0983-6035

0983-6040

0983-6045

0983-6050

0983-6055

0983-6060

0983-6065

0983-6070

0983-6075

0983-6080

0983-6085

0983-6090

0983-6095

0983-6500

0983-6525

0983-6530

0983-6535

0983-6540

0983-6545

0983-6550

0983-6555

0983-6560
0983-6565
0983-6570
0983-6575
0983-6580
0983-6585
0983-6590
0983-6595
0983-7000
0983-7025
0983-7030
0983-7035
0983-7040
0983-7045
0983-7050
0983-7055
0983-7060
0983-7065
0983-7070
0983-7075
0983-7080
0983-7085
0983-7090
0983-7095
0983-7500
0983-7525
0983-7530
0983-7535
0983-7540
0983-7545
0983-7550
0983-7555
0983-7560
0983-7565
0983-7570
0983-7575
0983-7580
0983-7585
0983-7590
0983-7595
0983-8000
0983-8025
0983-8030
0983-8035
0983-8040
0983-8045

0983-8050
0983-8055
0983-8060
0983-8065
0983-8070
0983-8075
0983-8080
0983-8085
0983-8090
0983-8095
0983-8500
0983-8525
0983-8530
0983-8535
0983-8540
0983-8545
0983-8550
0983-8555
0983-8560
0983-8565
0983-8570
0983-8575
0983-8580
0983-8585
0983-8590
0983-8595

Varilla Pre-curvada NX MIS

9251-0040
9251-0050
9251-0060
9251-0070
9251-0080
9251-0090
9251-0100
9251-0110
9251-0120
9251-0130
9251-0140
9251-0150
9251-0160
9251-0170
9251-0180
9251-0190
9256-0200
9256-0210
9256-0220

9256-0230
9256-0240
9256-0250
9256-0260
9256-0270
9256-0280
9256-0290
9256-0300

Varilla Recta NX MIS

9256-0100
9256-0110
9256-0120
9256-0130
9256-0140
9256-0150
9256-0160
9256-0170
9256-0180
9256-0190

Tornillo de Brazo Largo AnyPlus (Auto)

2712-5025
2712-5030
2712-5035
2712-5040
2712-5045
2712-5050
2712-5055
2712-5060
2712-5065
2712-5070
2712-5525
2712-5530
2712-5535
2712-5540
2712-5545
2712-5550
2712-5555
2712-5560
2712-5565
2712-5570
2712-6000
2712-6025
2712-6030
2712-6035
2712-6040
2712-6045

2712-6050
2712-6055
2712-6060
2712-6065
2712-6070
2712-6075
2712-6080
2712-6085
2712-6090
2712-6095
2712-6500
2712-6525
2712-6530
2712-6535
2712-6540
2712-6545
2712-6550
2712-6555
2712-6560
2712-6565
2712-6570
2712-6575
2712-6580
2712-6585
2712-6590
2712-6595
2712-7000
2712-7025
2712-7030
2712-7035
2712-7040
2712-7045
2712-7050
2712-7055
2712-7060
2712-7065
2712-7070
2712-7075
2712-7080
2712-7085
2712-7090
2712-7095
2712-7500
2712-7525
2712-7530
2712-7535

2712-7540

2712-7545

2712-7550

2712-7555

2712-7560

2712-7565

2712-7570

2712-7575

2712-7580

2712-7585

2712-7590

2712-7595

Varilla Pre-curvada (MIS)

GS0162-1040

GS0162-1045

GS0162-1050

GS0162-1055

GS0162-1060

GS0162-1070

GS0162-1080

GS0162-1090

GS0162-1100

GS0162-1110

GS0162-1120

GS0162-1130

GS0162-1140

GS0162-1150

SKY

Varilla Pre-curvada SKY

1444-2050

1444-2060

1444-2070

1444-2080

1444-2090

1444-2100

1444-2110

1444-2120

1444-2130

1444-2140

1444-2150

1444-2160

1444-2170

1444-2180

1444-2190

1444-2200

1444-2210

1444-2220
1444-2230
1444-2240
1444-2250
1444-2260
1444-2270
1444-2280
1444-2290
1444-2300
1444-3050
1444-3060
1444-3070
1444-3080
1444-3090
1444-3100
1444-3110
1444-3120
1444-3130
1444-3140
1444-3150
1444-3160
1444-3170
1444-3180
1444-3190
1444-3200
1444-3210
1444-3220
1444-3230
1444-3240
1444-3250
1444-3260
1444-3270
1444-3280
1444-3290
1444-3300
1447-3120
1447-3140
1448-3120
1448-3140

Tornillo OCT SKY

1420-4006
1420-4008
1420-4010
1420-4012
1420-4014
1420-4506

1420-4508

1420-4510

1420-4512

1420-4514

Placa OCT SKY

1041-0050

1401-0045

1401-0055

1401-0060

1402-0045

1402-0050

1402-0055

1402-0060

Sistema de Reconstrucción Cervical SKY II Rosca Parcial

2326-4026

2326-4028

2326-4030

2326-4032

2326-4034

2326-4036

2326-4038

2326-4040

Sistema de Reconstrucción Cervical SKY II Tornillo de Fijación Cervical

2350-0001

Sistema de Reconstrucción Cervical SKY II

2322-3510

2322-3512

2322-3514

2322-3516

2322-3518

2322-3520

2322-3522

2322-3524

2322-3526

2322-3528

2322-3530

2322-3532

2322-3534

2322-3536

2322-3538

2322-3540

2322-3542

2322-3544

2322-3546

2322-3548

2322-3550

2322-4010
2322-4012
2322-4014
2322-4016
2322-4018
2322-4020
2322-4022
2322-4024
2322-4026
2322-4028
2322-4030
2322-4032
2322-4034
2322-4036
2322-4038
2322-4040
2322-4042
2322-4044
2322-4046
2322-4048
2322-4050
2322-4052
2322-4510
2322-4512
2322-4514
2322-4516
2322-4518
2322-4520
2322-4522
2322-4524
2322-4526
2322-4528
2322-4530
2322-4532
2322-4534
2322-4536
2322-4538
2322-4540
2322-4542
2322-4544
2322-4546
2322-4548
2322-4550

Varilla Dual SKY

1461-0100

1461-0120

1461-0140
1461-0160
1461-0180
1461-0200
1461-0220
1461-0240
1461-0260
1461-0280
1461-0300
1461-0320
1461-0340
1461-0360
1461-0380
1461-0400
1461-0500
1461-0600
1461-0700
1461-0800
1461-0900
1461-1000
1462-0100
1462-0120
1462-0140
1462-0160
1462-0180
1462-0200
1462-0220
1462-0240
1462-0260
1462-0280
1462-0300
1462-0320
1462-0340
1462-0360
1462-0380
1462-0400
1462-0500
1462-0600
1462-0700
1462-0800
1462-0900
1462-1000

Varilla Doble SKY

1445-3120
1445-3140
1446-3120

1446-3140
Tornillo de Fijación
0805-0001
Conector de Varilla OCT
1410-0045
Conector Lateral
1320-3510
1320-3520
1320-3530
1320-3540
1320-3550
Domino (Triángulo, Cerrado)
1362-3550
1362-3555
1362-3560
1362-3563
Domino (Abierto)
1370-3535
1370-3550
1370-3555
1370-3560
1370-3563
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de fijación vertebral está indicado para la corrección o estabilización temporal o permanente de la columna vertebral con el objetivo de ayudar a la consolidación o fusión ósea.

Período de vida útil: No aplica, producto suministrado No estéril.

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: Envase unitario

Método de esterilización: No aplica, producto suministrado No estéril.

Nombre del fabricante:

GS Medical Co.,Ltd

Lugar de elaboración:

90, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do, Corea.

Expediente N° 1-0047-3110-008873-21-3

N° Identificador Trámite: 35519

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.30 15:39:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.30 15:39:55 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

Fabricado por:

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Tubos de Ventilación

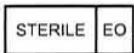
Modelo: Según corresponda

Contenido: Envase por 1, 5, o 100 unidades, según corresponda.

Envase por 5 pares, según corresponda.



Número de lote



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Precaución. Consultar instrucciones de uso.

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-420

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Tubos de Ventilación

Modelo: Según corresponda



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Precaución. Consultar instrucciones de uso.

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-420

TUBOS DE VENTILACIÓN

Descripción del dispositivo

Los tubos de ventilación (timpanostomía) de Medtronic Xomed son unos pequeños implantes tubulares que se encuentran disponibles en materiales biocompatibles, entre los que se incluye el titanio. La diversidad de diseños y tamaños de los tubos, con una o varias pestañas, permiten aplicar varias técnicas quirúrgicas de implantación y facilitan la comunicación del conducto auditivo con el oído medio a corto y largo plazo. Algunos tubos disponen de membranas semipermeables que garantizan la libre circulación del aire, al tiempo que impiden el desplazamiento de los líquidos hacia el oído medio.

Hoffman

El tubo de ventilación permanente (timpanostomía) Hoffman está indicado para drenar o ventilar a largo plazo el oído medio. Para ello, se inserta debajo del tímpano.

Indicaciones de uso

Uso previsto

Cuando se inserta a través de una miringotomía, el tubo de ventilación proporciona una vía para el movimiento de aire entre el conducto auditivo y el oído medio. La vía sin obstrucciones también puede suponer un medio para drenar los líquidos provocados por la otitis media aguda o crónica del oído medio hacia el conducto auditivo. Asimismo, la colocación quirúrgica de tubos de ventilación facilita un modo de equilibrar la presión de aire entre el oído externo y el oído medio, y mantener una aireación continua que impida la acumulación de líquido en el oído medio.

Patologías asociadas

Antes de tomar la decisión de realizar el procedimiento quirúrgico de implantación de un tubo de ventilación, el cirujano debe ejercer su criterio y tener en cuenta el historial médico del paciente. La colocación de tubos de ventilación está indicada en varias patologías, entre otras:

- Otitis media crónica con efusión de líquido seroso, mucoso o purulento
- Otitis media aguda recurrente con incapacidad para responder satisfactoriamente a terapias alternativas
- Pacientes con antecedentes de alta presión negativa persistente del oído medio, que podría asociarse con pérdida auditiva de conducción, otalgia, vértigo o acúfenos.
- Atelectasia causada por retracción del tímpano o disfunción de la trompa de Eustaquio

La colocación de tubos de ventilación permanente (timpanostomía) Hoffman está indicada en varias patologías como, por ejemplo:

- Disfunción persistente o a largo plazo de las trompas de Eustaquio (obstrucción) que precise de un estoma timpánico permanente para que el oído medio funcione con normalidad.
- Fallo o rechazo recurrentes de los tubos de timpanostomía habituales colocados mediante miringotomía.

Contraindicaciones

Entre los casos en los que no se considera adecuado el tratamiento con tubos de ventilación destacan:

- Otitis media con respuesta favorable al tratamiento con fármacos solamente
- Los casos de otitis media crónica con secreción, ya que no deberían tratarse con la inserción de tubos de tipo membrana

- Los casos de otitis media en los que, según el criterio del cirujano, una miringotomía o una timpanocentesis es suficiente.

Los tubos de ventilación permanente Medtronic Xomed Hoffman están contraindicados para su uso en:

- Pacientes con funcionamiento anormal de las trompas de Eustaquio quienes responden a la terapia convencional (medicamentos, tubos de timpanostomía convencionales, adenoidectomía, etc.)
- Pacientes que puedan ser refractarios al tratamiento convencional pero de quienes se prevea que solamente tengan una obstrucción de la trompa de Eustaquio temporal o a corto plazo.
- Pacientes con infecciones activas del oído medio o del canal auditivo externo.
- Adherencias excesivas o enfermedades granulomatosas del oído medio.

Precaución

- Antes de utilizarlo, inspeccione el producto en busca de componentes que falten o sobren y de daños.
- Para implantar de forma correcta cualquier tubo de ventilación de timpanostomía, es necesaria una gran habilidad quirúrgica. Antes de intentar implantar los tubos de ventilación de Medtronic (timpanostomía), los cirujanos que realizan timpanoplastias deben haber recibido entrenamiento específico. El cirujano debe tener extremo cuidado durante la intervención para evitar que se produzcan resultados indeseables y complicaciones posoperatorias.

Advertencias

- Se recomienda al cirujano elegir con atención el tamaño, tipo y material del tubo en función de cada caso clínico para evitar posibles efectos adversos.
- La probabilidad de retener el tubo por más tiempo del debido y/o de perforación residual aumenta con los tubos de mayor diámetro y tamaño de pestaña.

Información sobre seguridad en procedimientos de resonancia magnética

Los tubos de ventilación son aptos para resonancias magnéticas bajo determinadas condiciones.

Varias pruebas no clínicas han puesto de manifiesto que los tubos de ventilación de Medtronic fabricados a partir de componentes metálicos no magnéticos son aptos para resonancias magnéticas bajo determinadas condiciones, conforme a la definición de ASTM F2503. Los pacientes con este dispositivo se puede someter una prueba de escáner con seguridad en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campos magnéticos estáticos de 1,5 o 3,0 T
- Gradiente espacial máximo en campo estático de 3000 G/cm (30 T/m)
- Tasa de absorción específica (TAE) promediada de cuerpo entero máxima notificada de sistemas de RM de menos de 4 W/kg y TAE en cabeza de menos de 3,2 W/kg
- Modo de funcionamiento controlado normal o de primer nivel del sistema de RM con ambos gradientes y TAE.

El estado de salud del paciente o la presencia de otros implantes puede precisar la reducción de los límites de RM.

En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se determinó que la elevación máxima de temperatura in vivo durante la RM era de menos de 4 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas externas al ámbito clínico, el artefacto de imagen que provoca el dispositivo se extiende 6 mm por la secuencia ecográfica de giro y menos de 11 mm en la secuencia ecográfica de gradiente.

Con los tubos de ventilación aptos para resonancias magnéticas, los tubos de ventilación de Medtronic son seguros en RM.

Posibles Efectos Adversos

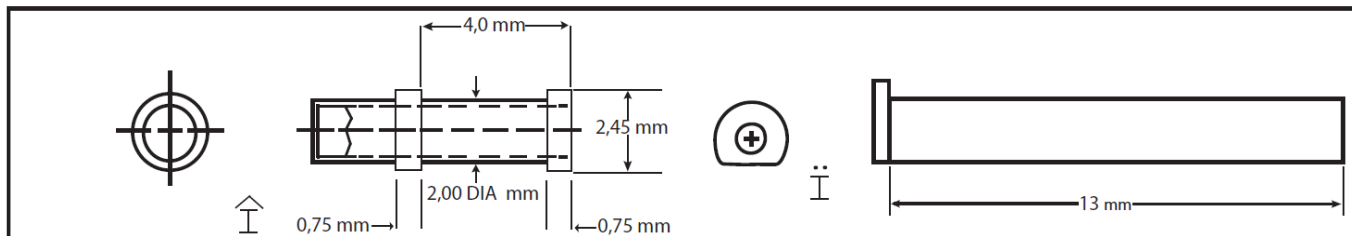
- Riesgo de desarrollar infecciones secundarias ulteriores en el oído medio a causa del agua o los agentes patógenos del aire (es preciso evitar que entre agua en el oído)
- Obstrucción del tubo, que puede requerir su extracción o sustitución (los tubos de tipo membrana son más proclives a dar este tipo de problemas, por lo que sólo deben utilizarse después de haber eliminado la secreción)
- Perforación permanente del tímpano tras la extrusión del tubo
- Reacción granulomatosa del tímpano que requiere la extracción del tubo
- Extrusión prematura del tubo
- Fallo de extrusión del tubo, que requiere de una intervención médica para su extracción
- Riesgo de reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a los metales
- Desplazamiento del tubo hacia la caja del tímpano
- Timpanosclerosis
- Atrofia localizada o difusa de la membrana.

USO

Tubos Hoffman

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son responsabilidad del profesional médico. El procedimiento siguiente se proporciona solo para fines informativos. Cada médico debe evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en su propia formación y experiencia médica y las necesidades del paciente.

1. Bajo la anestesia adecuada, levante un colgajo timpanomeatal. El colgajo debe estar a una distancia aproximada de 25 mm a lo largo en posición posteroinferior con respecto al lugar donde se colocará el tubo. Inspeccione el oído medio. Un engrosamiento excesivo de la mucosa, las adherencias y la inflamación son contraindicaciones de la implantación del tubo de ventilación permanente (timpanostomía) Hoffman
2. Limpie la mucosa de la superficie media del anillo óseo en el punto propuesto para la inserción. Haga un surco en el anillo óseo con un trépano quirúrgico dotado de una fresa de diamante de 2,0 mm. El surco debe ser lo bastante profundo como para colocar el tubo en todo su diámetro (aproximadamente 1 mm de profundidad). Bisele el surco en el segmento medial de forma que el tubo repose a mayor profundidad en ese segmento, con la punta lateral inclinada hacia el centro del conducto auditivo.
3. Perfore un hueco perpendicular al surco para colocar el anillo de titanio externo. Este anillo aumenta la estabilidad del tubo de titanio cuando quede osteointegrado. Utilice el tubo de titanio a modo de guía para decidir dónde perforar dicho hueco perpendicular. El hueco se tiene que perforar con una fresa de diamante de 0,75 mm o de 1,0 mm. Consulte en la Figura 1 una ilustración del tubo de titanio externo.



4. Coloque el tubo de ventilación permanente (timpanostomía) Hoffman con el recubrimiento de hidroxiapatita sobre la superficie externa del tubo, en contacto directo con el hueso.

5. El revestimiento fluoroplástico tiene de fábrica una longitud superior a la del tubo de titanio. Así, se puede recortar hasta la longitud adecuada para cada paciente. El revestimiento debe permanecer colocado todo el tiempo posible de forma que se prolongue hasta el oído medio y sobrepase el borde medial del tubo de titanio, pero sin que toque la mucosa del oído medio.
6. Coloque el revestimiento en el tubo de titanio. El borde plano de la lengüeta exterior del tubo está diseñado con el fin de evitar traumatismos en la piel del conducto durante la extracción y sustitución. Este borde plano debe quedar orientado hacia la piel del conducto.
7. Coloque el colgajo timpanomeatal por encima del tubo de titanio y rellene el conducto externo con espuma de gel absorbible.

Cuidados postoperatorios

1. Extraiga la espuma de gel cuando hayan transcurrido entre siete y diez días desde la intervención, y empiece a administrarle al paciente gotas por vía tópica para limpiar la zona.
2. Al insertar y extraer el recubrimiento fluoroplástico hay que tener cuidado de no descolocar el tubo de titanio, sobre todo en las primeras semanas del postoperatorio.
3. No es necesario cambiar de forma rutinaria el revestimiento fluoroplástico salvo que se obstruya. Se pueden pedir recubrimientos de repuesto.
4. Una vez que el oído haya cicatrizado, no se necesitarán cuidados de rutina. El paciente deberá tomar precauciones para que no le entre agua en el oído. El oído se tiene que examinar con regularidad, con la periodicidad que precise la velocidad de acumulación de restos de cerumen o que estime necesaria el médico.

Esterilidad

Medtronic Xomed suministra tubos de ventilación ESTERILIZADOS. La esterilización se realiza con óxido de etileno (ETO) en un ambiente altamente controlado y confirmado mediante pruebas biológicas. Antes de introducir su contenido en el campo estéril, el envase debe inspeccionarse detenidamente para asegurarse de que no ha sido abierto ni existen perforaciones, desgarros o indicios de haber sido manipulado. Un envase cerrado y sin daños es garantía de que el producto se mantiene estéril.

Aunque los tubos de ventilación Medtronic Xomed están fabricados a partir de materiales que pueden reesterilizarse por varios métodos, MEDTRONIC XOMED NO RECOMENDA LA REESTERILIZACIÓN DE SUS TUBOS DE VENTILACIÓN. MEDTRONIC XOMED NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA POR LOS PRODUCTOS QUE HAYAN SIDO REESTERILIZADOS POR LOS CENTROS SANITARIOS.

Eliminación

Después de la expulsión o explantación del dispositivo, deséchelo conforme a políticas hospitalarias, administrativas o gubernamentales.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-medtronic

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.28 10:57:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.28 10:57:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008873-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008873-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL ; 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: 1959-83

Nombre descriptivo: Sistema de fijación vertebral e Instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para columna vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GS MEDICAL

Modelos:
GSS

Conector Axial

1350-5050

1350-5055

1350-5060

1350-5063

1350-5560

1350-5563

1350-6063

GS0190-6060

Enlace transversal III

1306-5030

1306-5035

1306-5040

1306-5050

1306-5530

1306-5535

1306-5540

1306-5550

1306-6030

1306-6035

1306-6040

1306-6050

1306-6530

1306-6535

1306-6540

1306-6550

Enlace transversal (Combinado) I

GS0120-0017

GS0120-0018

GS0120-0019

GS0120-0020

GS0120-0021

GS0120-0022

GS0120-0023

GS0120-0024

GS0120-0025

GS0120-0026

GS0120-0027

GS0120-0029

GS0120-0030

GS0120-0031

GS0120-0032

GS0120-0033

GS0120-0034

GS0120-0035

GS0120-0036

GS0120-0037
GS0120-0038
GS0120-0039
GS0120-0040
GS0120-0041
GS0120-0042
GS0120-0043
GS0120-0044
GS0120-0045
GS0120-0046
GS0120-0047
GS0120-0048
GS0120-0049
GS0120-0050
GS0120-0051
GS0120-0052
GS0120-0053
GS0120-0054
GS0120-0055
GS0120-0056
GS0120-0057
GS0120-0058
GS0120-0059
GS0120-0060
GS0120-0061
GS0120-0062
GS0120-0063
GS0120-0064
GS0120-0065
GS0120-0066
GS0120-0067
GS0120-0068
GS0120-0069
GS0120-0070

Domino (Cerrado)

1360-5060

1360-5063

1360-5560

1360-5563

GS0195-6060

Domino (Abierto)

1370-5060

1370-5063

1370-5560

1370-5563

1370-6060

Tornillo para reducción Mono GSS

GS0103-4020
GS0103-4025
GS0103-4030
GS0103-4035
GS0103-4040
GS0103-4045
GS0103-4050
GS0103-4055
GS0103-4060
GS0103-5020
GS0103-5025
GS0103-5030
GS0103-5035
GS0103-5040
GS0103-5045
GS0103-5050
GS0103-5055
GS0103-5060
GS0103-6020
GS0103-6025
GS0103-6030
GS0103-6035
GS0103-6040
GS0103-6045
GS0103-6050
GS0103-6055
GS0103-6060
GS0103-7020
GS0103-7025
GS0103-7030
GS0103-7035
GS0103-7040
GS0103-7045
GS0103-7050
GS0103-7055
GS0103-7060
GS0103-8020
GS0103-8025
GS0103-8030
GS0103-8035
GS0103-8040
GS0103-8045
GS0103-8050
GS0103-8055
GS0103-8060

Tornillo para reducción Mono GSS (Auto)

GS0103-4020
GS0103-4025
GS0103-4030
GS0103-4035
GS0103-4040
GS0103-4045
GS0103-4050
GS0103-4055
GS0103-4060
GS0103-5020
GS0103-5025
GS0103-5030
GS0103-5035
GS0103-5040
GS0103-5045
GS0103-5050
GS0103-5055
GS0103-5060
GS0103-6020
GS0103-6025
GS0103-6030
GS0103-6035
GS0103-6040
GS0103-6045
GS0103-6050
GS0103-6055
GS0103-6060
GS0103-7020
GS0103-7025
GS0103-7030
GS0103-7035
GS0103-7040
GS0103-7045
GS0103-7050
GS0103-7055
GS0103-7060
GS0103-8020
GS0103-8025
GS0103-8030
GS0103-8035
GS0103-8040
GS0103-8045
GS0103-8050
GS0103-8055
GS0103-8060

GS0113-4520
GS0113-4525
GS0113-4530
GS0113-4535
GS0113-4540
GS0113-4545
GS0113-4550
GS0113-4555
GS0113-4560
GS0113-5520
GS0113-5525
GS0113-5530
GS0113-5535
GS0113-5540
GS0113-5545
GS0113-5550
GS0113-5555
GS0113-5560
GS0113-6520
GS0113-6525
GS0113-6530
GS0113-6535
GS0113-6540
GS0113-6545
GS0113-6550
GS0113-6555
GS0113-6560
GS0113-7520
GS0113-7525
GS0113-7530
GS0113-7535
GS0113-7540
GS0113-7545
GS0113-7550
GS0113-7555
GS0113-7560
GS0113-8520
GS0113-8525
GS0113-8530
GS0113-8535
GS0113-8540
GS0113-8545
GS0113-8550
GS0113-8555
GS0113-8560

Tornillo Mono GSS

GS0101-4020
GS0101-4025
GS0101-4030
GS0101-4035
GS0101-4040
GS0101-4045
GS0101-4050
GS0101-4055
GS0101-4060
GS0101-5020
GS0101-5025
GS0101-5030
GS0101-5035
GS0101-5040
GS0101-5045
GS0101-5050
GS0101-5055
GS0101-5060
GS0101-6020
GS0101-6025
GS0101-6030
GS0101-6035
GS0101-6040
GS0101-6045
GS0101-6050
GS0101-6055
GS0101-6060
GS0101-6565
GS0101-6570
GS0101-6575
GS0101-6580
GS0101-6585
GS0101-6590
GS0101-6595
GS0101-7020
GS0101-7025
GS0101-7030
GS0101-7035
GS0101-7040
GS0101-7045
GS0101-7050
GS0101-7055
GS0101-7060
GS0101-7565
GS0101-7570
GS0101-7575

GS0101-7580
GS0101-7585
GS0101-7590
GS0101-7595
GS0101-8020
GS0101-8025
GS0101-8030
GS0101-8035
GS0101-8040
GS0101-8045
GS0101-8050
GS0101-8055
GS0101-8060
GS0101-9530
GS0101-9535
GS0101-9540
GS0101-9545
GS0101-9550
GS0101-9555
GS0101-9560
GS0101-9565
GS0101-9570
GS0101-9575
GS0101-9580
GS0101-9585
GS0101-9590

Tornillo Mono GSS (Auto)

GS0111-4520
GS0111-4525
GS0111-4530
GS0111-4535
GS0111-4540
GS0111-4545
GS0111-4550
GS0111-4555
GS0111-4560
GS0111-5520
GS0111-5525
GS0111-5530
GS0111-5535
GS0111-5540
GS0111-5545
GS0111-5550
GS0111-5555
GS0111-5560
GS0111-6520

GS0111-6525

GS0111-6530

GS0111-6535

GS0111-6540

GS0111-6545

GS0111-6550

GS0111-6555

GS0111-6560

GS0111-7520

GS0111-7525

GS0111-7530

GS0111-7535

GS0111-7540

GS0111-7545

GS0111-7550

GS0111-7555

GS0111-7560

GS0111-8520

GS0111-8525

GS0111-8530

GS0111-8535

GS0111-8540

GS0111-8545

GS0111-8550

GS0111-8555

GS0111-8560

Tornillo Poly para reducción GSS (Auto)

GS0122-4020

GS0122-4025

GS0122-4030

GS0122-4035

GS0122-4040

GS0122-4045

GS0122-4050

GS0122-4055

GS0122-4060

GS0114-4520

GS0114-4525

GS0114-4530

GS0114-4535

GS0114-4540

GS0114-4545

GS0114-4550

GS0114-4555

GS0114-4560

GS0122-5020

GS0122-5025
GS0122-5030
GS0122-5035
GS0122-5040
GS0122-5045
GS0122-5050
GS0122-5055
GS0122-5060
GS0122-5520
GS0114-5520
GS0114-5525
GS0114-5530
GS0114-5535
GS0114-5540
GS0114-5545
GS0114-5550
GS0114-5555
GS0114-5560
GS0122-6020
GS0122-6025
GS0122-6030
GS0122-6035
GS0122-6040
GS0122-6045
GS0122-6050
GS0122-6055
GS0122-6060
GS0114-6510
GS0114-6520
GS0114-6525
GS0114-6530
GS0114-6535
GS0114-6540
GS0114-6545
GS0114-6550
GS0114-6555
GS0114-6560
GS0114-6565
GS0114-6570
GS0114-6575
GS0114-6580
GS0114-6585
GS0114-6590
GS0114-6595
GS0122-7020
GS0122-7025

GS0122-7030
GS0122-7035
GS0122-7040
GS0122-7045
GS0122-7050
GS0122-7055
GS0122-7060
GS0114-7510
GS0114-7520
GS0114-7525
GS0114-7530
GS0114-7535
GS0114-7540
GS0114-7545
GS0114-7550
GS0114-7555
GS0114-7560
GS0114-7565
GS0114-7570
GS0114-7575
GS0114-7580
GS0114-7585
GS0114-7590
GS0114-7595
GS0122-8020
GS0122-8025
GS0122-8030
GS0122-8035
GS0122-8040
GS0122-8045
GS0122-8050
GS0122-8055
GS0122-8060
GS0114-8520
GS0114-8525
GS0114-8530
GS0114-8535
GS0114-8540
GS0114-8545
GS0114-8550
GS0114-8555
GS0114-8560
Tornillo Poly GSS
GS0102-4020
GS0102-4025
GS0102-4030

GS0102-4035
GS0102-4040
GS0102-4045
GS0102-4050
GS0102-4055
GS0102-4060
GS0102-5020
GS0102-5025
GS0102-5030
GS0102-5035
GS0102-5040
GS0102-5045
GS0102-5050
GS0102-5055
GS0102-5060
GS0102-6020
GS0102-6025
GS0102-6030
GS0102-6035
GS0102-6040
GS0102-6045
GS0102-6050
GS0102-6055
GS0102-6060
GS0102-7020
GS0102-7025
GS0102-7030
GS0102-7035
GS0102-7040
GS0102-7045
GS0102-7050
GS0102-7055
GS0102-7060
GS0102-8020
GS0102-8025
GS0102-8030
GS0102-8035
GS0102-8040
GS0102-8045
GS0102-8050
GS0102-8055
GS0102-8060
GS0102-8565
GS0102-8570
GS0102-8575
GS0102-8580

GS0102-8585
GS0102-8590
GS0102-8595
Tornillo Poly GSS (auto)
GS0112-4520
GS0112-4525
GS0112-4530
GS0112-4535
GS0112-4540
GS0112-4545
GS0112-4550
GS0112-4555
GS0112-4560
GS0112-5520
GS0112-5525
GS0112-5530
GS0112-5535
GS0112-5540
GS0112-5545
GS0112-5550
GS0112-5555
GS0112-5560
GS0112-6510
GS0112-6520
GS0112-6525
GS0112-6530
GS0112-6535
GS0112-6540
GS0112-6545
GS0112-6550
GS0112-6555
GS0112-6560
GS0112-6565
GS0112-7510
GS0112-6570
GS0112-6575
GS0112-6580
GS0112-6585
GS0112-6590
GS0112-6595
GS0112-7520
GS0112-7525
GS0112-7530
GS0112-7535
GS0112-7540
GS0112-7545

GS0112-7550
GS0112-7555
GS0112-7560
GS0112-7565
GS0112-7570
GS0112-7575
GS0112-7580
GS0112-7585
GS0112-7590
GS0112-7595
GS0112-8520
GS0112-8525
GS0112-8530
GS0112-8535
GS0112-8540
GS0112-8545
GS0112-8550
GS0112-8555
GS0112-8560

Tornillo de Fijación GSS

GS0104-0010

Gancho Laminar / Ancho

1622-0710

1622-0704

1622-0705

1622-0706

1622-0707

1622-0708

1622-0709

Gancho Laminar / Angulado

1623-0511

1624-0511

1623-0505

1624-0505

1623-0507

1624-0507

1623-0509

1624-0509

Gancho Laminar / Cuerpo Extendido

1627-0510

1627-0504

1627-0505

1627-0506

1627-0507

1627-0508

1627-0509

Gancho Laminar / Angosto

1621-0510
1621-0504
1621-0505
1621-0506
1621-0507
1621-0508
1621-0509

Gancho Laminar / Equilibrado

1625-0511
1626-0511
1625-0505
1626-0505
1625-0507
1626-0507
1625-0509
1626-0509

Conector Lateral (abierto)

1326-6010
1326-6015
1326-6020
1326-6025
1326-6030
1326-6035
1326-6040

Conector de Varilla Lateral (Cerrado)

GS0192-0610
GS0192-0615
GS0192-0620
GS0192-0625
GS0192-0630
GS0192-0635
GS0192-0640

Conector para Varilla Lateral Poly iliolumbar

GS0191-0610
GS0191-0615
GS0191-0620
GS0191-0625
GS0191-0630
GS0191-0635
GS0191-0640

Conector para Varilla Lateral (Abierto)

GS0193-0610
GS0193-0615
GS0193-0620
GS0193-0625

GS0193-0630

GS0193-0635

GS0193-0640

Gancho Pedicular

1610-0809

1610-0810

1610-0804

1610-0805

1610-0806

1610-0807

1610-0808

Conector Lateral Poly (curvo)

1331-6020

1331-6025

1331-6030

Conector de Varilla Lateral Poly (Recto)

1330-6020

1330-6025

1330-6030

Varilla

GS0150-0100

GS0150-0105

GS0150-0010

GS0150-0110

GS0150-0115

GS0150-0120

GS0150-0125

GS0150-0130

GS0150-0135

GS0150-0140

GS0150-0145

GS0150-0150

GS0150-0155

GS0150-0015

GS0150-0160

GS0150-0165

GS0150-0170

GS0150-0175

GS0150-0180

GS0150-0185

GS0150-0190

GS0150-0195

GS0150-0200

GS0150-0020

GS0150-0210

GS0150-0220

GS0150-0230
GS0150-0240
GS0150-0250
GS0150-0025
GS0150-0260
GS0150-0270
GS0150-0280
GS0150-0290
GS0150-0300
GS0150-0030
GS0150-0350
GS0150-0035
GS0150-0400
GS0150-0040
GS0150-0045
GS0150-0500
GS0150-0050
GS0150-0055
GS0150-0600
GS0150-0060
GS0150-0065
GS0150-0070
GS0150-0075
GS0150-0080
GS0150-0085
GS0150-0090
GS0150-0095

Enlace Transversal

GS0120-0028

ANYPLUS

Tornillo Mono Anyplus (Auto)

0911-4025
0911-4030
0911-4035
0911-4040
0911-4045
0911-4050
0911-4055
0911-4060
0911-4065
0911-4070
0911-4525
0911-4530
0911-4535
0911-4540
0911-4545

0911-4550
0911-4555
0911-4560
0911-4565
0911-4570
0911-5025
0911-5030
0911-5035
0911-5040
0911-5045
0911-5050
0911-5055
0911-5060
0911-5065
0911-5070
0911-5525
0911-5530
0911-5535
0911-5540
0911-5545
0911-5550
0911-5555
0911-5560
0911-5565
0911-5570
0911-6000
0911-6025
0911-6030
0911-6035
0911-6040
0911-6045
0911-6050
0911-6055
0911-6060
0911-6065
0911-6070
0911-6075
0911-6080
0911-6085
0911-6090
0911-6095
0911-6500
0911-6525
0911-6530
0911-6535
0911-6540

0911-6545
0911-6550
0911-6555
0911-6560
0911-6565
0911-6570
0911-6575
0911-6580
0911-6585
0911-6590
0911-6595
0911-7000
0911-7025
0911-7030
0911-7035
0911-7040
0911-7045
0911-7050
0911-7055
0911-7060
0911-7065
0911-7070
0911-7075
0911-7080
0911-7085
0911-7090
0911-7095
0911-7500
0911-7525
0911-7530
0911-7535
0911-7540
0911-7545
0911-7550
0911-7555
0911-7560
0911-7565
0911-7570
0911-7575
0911-7580
0911-7585
0911-7590
0911-7595
0911-8000
0911-8025
0911-8030

0911-8035
0911-8040
0911-8045
0911-8050
0911-8055
0911-8060
0911-8065
0911-8070
0911-8075
0911-8080
0911-8085
0911-8090
0911-8095
0911-8500
0911-8525
0911-8530
0911-8535
0911-8540
0911-8545
0911-8550
0911-8555
0911-8560
0911-8565
0911-8570
0911-8575
0911-8580
0911-8585
0911-8590
0911-8595
0911-9000
0911-9025
0911-9030
0911-9035
0911-9040
0911-9045
0911-9050
0911-9055
0911-9060
0911-9065
0911-9070
0911-9075
0911-9080
0911-9085
0911-9090
0911-9095
0911-9500

0911-9525
0911-9530
0911-9535
0911-9540
0911-9545
0911-9550
0911-9555
0911-9560
0911-9565
0911-9570
0911-9575
0911-9580
0911-9585
0911-9590
0911-9595

Tornillo Poly Anyplus (Auto)

0921-4525
0921-4530
0921-4535
0921-4540
0921-4545
0921-4550
0921-4555
0921-4560
0921-4565
0921-4570
0921-5025
0921-5030
0921-5035
0921-5040
0921-5045
0921-5050
0921-5055
0921-5060
0921-5065
0921-5070
0921-5525
0921-5530
0921-5535
0921-5540
0921-5545
0921-5550
0921-5555
0921-5560
0921-5565
0921-5570

0921-6000
0921-6025
0921-6030
0921-6035
0921-6040
0921-6045
0921-6050
0921-6055
0921-6060
0921-6065
0921-6070
0921-6075
0921-6080
0921-6085
0921-6090
0921-6095
0921-6500
0921-6525
0921-6530
0921-6535
0921-6540
0921-6545
0921-6550
0921-6555
0921-6560
0921-6565
0921-6570
0921-6575
0921-6580
0921-6585
0921-6590
0921-6595
0921-7000
0921-7025
0921-7030
0921-7035
0921-7040
0921-7045
0921-7050
0921-7055
0921-7060
0921-7065
0921-7070
0921-7075
0921-7080
0921-7085

0921-7090
0921-7095
0921-7500
0921-7525
0921-7530
0921-7535
0921-7540
0921-7545
0921-7550
0921-7555
0921-7560
0921-7565
0921-7570
0921-7575
0921-7580
0921-7585
0921-7590
0921-7595
0921-8000
0921-8025
0921-8030
0921-8035
0921-8040
0921-8045
0921-8050
0921-8055
0921-8060
0921-8065
0921-8070
0921-8075
0921-8080
0921-8085
0921-8090
0921-8095
0921-8500
0921-8525
0921-8530
0921-8535
0921-8540
0921-8545
0921-8550
0921-8555
0921-8560
0921-8565
0921-8570
0921-8575

0921-8580

0921-8585

0921-8590

0921-8595

Tornillo para Reducción Mono Anyplus (Auto)

0931-4025

0931-4030

0931-4035

0931-4040

0931-4045

0931-4050

0931-4055

0931-4060

0931-4065

0931-4070

0931-4525

0931-4530

0931-4535

0931-4540

0931-4545

0931-4550

0931-4555

0931-4560

0931-4565

0931-4570

0931-5025

0931-5030

0931-5035

0931-5040

0931-5045

0931-5050

0931-5055

0931-5060

0931-5065

0931-5070

0931-5525

0931-5530

0931-5535

0931-5540

0931-5545

0931-5550

0931-5555

0931-5560

0931-5565

0931-5570

0931-6000

0931-6025
0931-6030
0931-6035
0931-6040
0931-6045
0931-6050
0931-6055
0931-6060
0931-6065
0931-6070
0931-6075
0931-6080
0931-6085
0931-6090
0931-6095
0931-6500
0931-6525
0931-6530
0931-6535
0931-6540
0931-6545
0931-6550
0931-6555
0931-6560
0931-6565
0931-6570
0931-6575
0931-6580
0931-6585
0931-6590
0931-6595
0931-7000
0931-7025
0931-7030
0931-7035
0931-7040
0931-7045
0931-7050
0931-7055
0931-7060
0931-7065
0931-7070
0931-7075
0931-7080
0931-7085
0931-7090

0931-7095
0931-7500
0931-7525
0931-7530
0931-7535
0931-7540
0931-7545
0931-7550
0931-7555
0931-7560
0931-7565
0931-7570
0931-7575
0931-7580
0931-7585
0931-7590
0931-7595
0931-8000
0931-8025
0931-8030
0931-8035
0931-8040
0931-8045
0931-8050
0931-8055
0931-8060
0931-8065
0931-8070
0931-8075
0931-8080
0931-8085
0931-8090
0931-8095
0931-8500
0931-8525
0931-8530
0931-8535
0931-8540
0931-8545
0931-8550
0931-8555
0931-8560
0931-8565
0931-8570
0931-8575
0931-8580

0931-8585
0931-8590
0931-8595
0931-9000
0931-9025
0931-9030
0931-9035
0931-9040
0931-9045
0931-9050
0931-9055
0931-9060
0931-9065
0931-9070
0931-9075
0931-9080
0931-9085
0931-9090
0931-9095
0931-9500
0931-9525
0931-9530
0931-9535
0931-9540
0931-9545
0931-9550
0931-9555
0931-9560
0931-9565
0931-9570
0931-9575
0931-9580
0931-9585
0931-9590
0931-9595

Tornillo para Reducción Poly Anyplus (Auto)

0941-4525
0941-4530
0941-4535
0941-4540
0941-4545
0941-4550
0941-4555
0941-4560
0941-4565
0941-4570

0941-5025
0941-5030
0941-5035
0941-5040
0941-5045
0941-5050
0941-5055
0941-5060
0941-5065
0941-5070
0941-5525
0941-5530
0941-5535
0941-5540
0941-5545
0941-5550
0941-5555
0941-5560
0941-5565
0941-5570
0941-6000
0941-6025
0941-6030
0941-6035
0941-6040
0941-6045
0941-6050
0941-6055
0941-6060
0941-6065
0941-6070
0941-6075
0941-6080
0941-6085
0941-6090
0941-6095
0941-6500
0941-6525
0941-6530
0941-6535
0941-6540
0941-6545
0941-6550
0941-6555
0941-6560
0941-6565

0941-6570
0941-6575
0941-6580
0941-6585
0941-6590
0941-6595
0941-7000
0941-7025
0941-7030
0941-7035
0941-7040
0941-7045
0941-7050
0941-7055
0941-7060
0941-7065
0941-7070
0941-7075
0941-7080
0941-7085
0941-7090
0941-7095
0941-7500
0941-7525
0941-7530
0941-7535
0941-7540
0941-7545
0941-7550
0941-7555
0941-7560
0941-7565
0941-7570
0941-7575
0941-7580
0941-7585
0941-7590
0941-7595
0941-8000
0941-8025
0941-8030
0941-8035
0941-8040
0941-8045
0941-8050
0941-8055

0941-8060
0941-8065
0941-8070
0941-8075
0941-8080
0941-8085
0941-8090
0941-8095
0941-8500
0941-8525
0941-8530
0941-8535
0941-8540
0941-8545
0941-8550
0941-8555
0941-8560
0941-8565
0941-8570
0941-8575
0941-8580
0941-8585
0941-8590
0941-8595

Tornillo de Fijación (Estrella)

0954-0002

Varilla

0963-0030
0963-0035
0963-0040
0963-0045
0963-0050
0963-0055
0963-0060
0963-0065
0963-0070
0963-0075
0963-0080
0963-0085
0963-0090
0963-0095
0963-0100
0963-0105
0963-0110
0963-0115
0963-0120

0963-0125
0963-0130
0963-0135
0963-0140
0963-0145
0963-0150
0963-0155
0963-0160
0963-0165
0963-0170
0963-0175
0963-0180
0963-0185
0963-0190
0963-0195
0963-0200
0963-0210
0963-0220
0963-0230
0963-0240
0963-0250
0963-0260
0963-0270
0963-0280
0963-0290
0963-0300
0963-0350
0963-0400
0963-0500
0963-0600

Conector Lateral (Abierto)

1326-5515
1326-5520
1326-5525
1326-5530
1326-5535
1326-5540

Conector Axial

1350-5050
1350-5055
1350-5060
1350-5063
1350-5555
1350-5560
1350-5563

Domino (Cerrado)

1360-5050

1360-5055

1360-5060

1360-5063

1360-5555

1360-5560

1360-5563

Domino (Abierto)

1370-5050

1370-5055

1370-5060

1370-5063

1370-5555

1370-5560

1370-5563

Varilla Pre-Curvada (Normal)

GS0161-1030

GS0161-1035

GS0161-1040

GS0161-1045

GS0161-1050

GS0161-1055

GS0161-1060

GS0161-1065

GS0161-1070

GS0161-1075

GS0161-1080

GS0161-1085

GS0161-1090

GS0161-1095

GS0161-1100

GS0161-1105

GS0161-1110

GS0161-1115

GS0161-1120

GS0161-1125

GS0161-1130

GS0161-1135

GS0161-1140

GS0161-1145

GS0161-1150

GS0161-1160

GS0161-1170

GS0161-1180

GS0161-1190

GS0161-1200

Tornillo de Fijación (Anyplus)

0953-0001

Tornillo Canulado Poly Anyplus (Auto)

0983-5025

0983-5030

0983-5035

0983-5040

0983-5045

0983-5050

0983-5055

0983-5060

0983-5065

0983-5070

0983-5525

0983-5530

0983-5535

0983-5540

0983-5545

0983-5550

0983-5555

0983-5560

0983-5565

0983-5570

0983-6000

0983-6025

0983-6030

0983-6035

0983-6040

0983-6045

0983-6050

0983-6055

0983-6060

0983-6065

0983-6070

0983-6075

0983-6080

0983-6085

0983-6090

0983-6095

0983-6500

0983-6525

0983-6530

0983-6535

0983-6540

0983-6545

0983-6550

0983-6555
0983-6560
0983-6565
0983-6570
0983-6575
0983-6580
0983-6585
0983-6590
0983-6595
0983-7000
0983-7025
0983-7030
0983-7035
0983-7040
0983-7045
0983-7050
0983-7055
0983-7060
0983-7065
0983-7070
0983-7075
0983-7080
0983-7085
0983-7090
0983-7095
0983-7500
0983-7525
0983-7530
0983-7535
0983-7540
0983-7545
0983-7550
0983-7555
0983-7560
0983-7565
0983-7570
0983-7575
0983-7580
0983-7585
0983-7590
0983-7595
0983-8000
0983-8025
0983-8030
0983-8035
0983-8040

0983-8045
0983-8050
0983-8055
0983-8060
0983-8065
0983-8070
0983-8075
0983-8080
0983-8085
0983-8090
0983-8095
0983-8500
0983-8525
0983-8530
0983-8535
0983-8540
0983-8545
0983-8550
0983-8555
0983-8560
0983-8565
0983-8570
0983-8575
0983-8580
0983-8585
0983-8590
0983-8595

Varilla Pre-curvada NX MIS

9251-0040
9251-0050
9251-0060
9251-0070
9251-0080
9251-0090
9251-0100
9251-0110
9251-0120
9251-0130
9251-0140
9251-0150
9251-0160
9251-0170
9251-0180
9251-0190
9256-0200
9256-0210

9256-0220
9256-0230
9256-0240
9256-0250
9256-0260
9256-0270
9256-0280
9256-0290
9256-0300

Varilla Recta NX MIS

9256-0100
9256-0110
9256-0120
9256-0130
9256-0140
9256-0150
9256-0160
9256-0170
9256-0180
9256-0190

Tornillo de Brazo Largo AnyPlus (Auto)

2712-5025
2712-5030
2712-5035
2712-5040
2712-5045
2712-5050
2712-5055
2712-5060
2712-5065
2712-5070
2712-5525
2712-5530
2712-5535
2712-5540
2712-5545
2712-5550
2712-5555
2712-5560
2712-5565
2712-5570
2712-6000
2712-6025
2712-6030
2712-6035
2712-6040

2712-6045
2712-6050
2712-6055
2712-6060
2712-6065
2712-6070
2712-6075
2712-6080
2712-6085
2712-6090
2712-6095
2712-6500
2712-6525
2712-6530
2712-6535
2712-6540
2712-6545
2712-6550
2712-6555
2712-6560
2712-6565
2712-6570
2712-6575
2712-6580
2712-6585
2712-6590
2712-6595
2712-7000
2712-7025
2712-7030
2712-7035
2712-7040
2712-7045
2712-7050
2712-7055
2712-7060
2712-7065
2712-7070
2712-7075
2712-7080
2712-7085
2712-7090
2712-7095
2712-7500
2712-7525
2712-7530

2712-7535

2712-7540

2712-7545

2712-7550

2712-7555

2712-7560

2712-7565

2712-7570

2712-7575

2712-7580

2712-7585

2712-7590

2712-7595

Varilla Pre-curvada (MIS)

GS0162-1040

GS0162-1045

GS0162-1050

GS0162-1055

GS0162-1060

GS0162-1070

GS0162-1080

GS0162-1090

GS0162-1100

GS0162-1110

GS0162-1120

GS0162-1130

GS0162-1140

GS0162-1150

SKY

Varilla Pre-curvada SKY

1444-2050

1444-2060

1444-2070

1444-2080

1444-2090

1444-2100

1444-2110

1444-2120

1444-2130

1444-2140

1444-2150

1444-2160

1444-2170

1444-2180

1444-2190

1444-2200

1444-2210

1444-2220

1444-2230

1444-2240

1444-2250

1444-2260

1444-2270

1444-2280

1444-2290

1444-2300

1444-3050

1444-3060

1444-3070

1444-3080

1444-3090

1444-3100

1444-3110

1444-3120

1444-3130

1444-3140

1444-3150

1444-3160

1444-3170

1444-3180

1444-3190

1444-3200

1444-3210

1444-3220

1444-3230

1444-3240

1444-3250

1444-3260

1444-3270

1444-3280

1444-3290

1444-3300

1447-3120

1447-3140

1448-3120

1448-3140

Tornillo OCT SKY

1420-4006

1420-4008

1420-4010

1420-4012

1420-4014

1420-4506

1420-4508

1420-4510

1420-4512

1420-4514

Placa OCT SKY

1041-0050

1401-0045

1401-0055

1401-0060

1402-0045

1402-0050

1402-0055

1402-0060

Sistema de Reconstrucción Cervical SKY II Rosca Parcial

2326-4026

2326-4028

2326-4030

2326-4032

2326-4034

2326-4036

2326-4038

2326-4040

Sistema de Reconstrucción Cervical SKY II Tornillo de Fijación Cervical

2350-0001

Sistema de Reconstrucción Cervical SKY II

2322-3510

2322-3512

2322-3514

2322-3516

2322-3518

2322-3520

2322-3522

2322-3524

2322-3526

2322-3528

2322-3530

2322-3532

2322-3534

2322-3536

2322-3538

2322-3540

2322-3542

2322-3544

2322-3546

2322-3548

2322-3550
2322-4010
2322-4012
2322-4014
2322-4016
2322-4018
2322-4020
2322-4022
2322-4024
2322-4026
2322-4028
2322-4030
2322-4032
2322-4034
2322-4036
2322-4038
2322-4040
2322-4042
2322-4044
2322-4046
2322-4048
2322-4050
2322-4052
2322-4510
2322-4512
2322-4514
2322-4516
2322-4518
2322-4520
2322-4522
2322-4524
2322-4526
2322-4528
2322-4530
2322-4532
2322-4534
2322-4536
2322-4538
2322-4540
2322-4542
2322-4544
2322-4546
2322-4548
2322-4550

Varilla Dual SKY

1461-0100

1461-0120
1461-0140
1461-0160
1461-0180
1461-0200
1461-0220
1461-0240
1461-0260
1461-0280
1461-0300
1461-0320
1461-0340
1461-0360
1461-0380
1461-0400
1461-0500
1461-0600
1461-0700
1461-0800
1461-0900
1461-1000
1462-0100
1462-0120
1462-0140
1462-0160
1462-0180
1462-0200
1462-0220
1462-0240
1462-0260
1462-0280
1462-0300
1462-0320
1462-0340
1462-0360
1462-0380
1462-0400
1462-0500
1462-0600
1462-0700
1462-0800
1462-0900
1462-1000
Varilla Doble SKY
1445-3120
1445-3140

1446-3120
1446-3140
Tornillo de Fijación
0805-0001
Conector de Varilla OCT
1410-0045
Conector Lateral
1320-3510
1320-3520
1320-3530
1320-3540
1320-3550
Domino (Triángulo, Cerrado)
1362-3550
1362-3555
1362-3560
1362-3563
Domino (Abierto)
1370-3535
1370-3550
1370-3555
1370-3560
1370-3563
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de fijación vertebral está indicado para la corrección o estabilización temporal o permanente de la columna vertebral con el objetivo de ayudar a la consolidación o fusión ósea.

Período de vida útil: No aplica, producto suministrado No estéril.

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: Envase unitario

Método de esterilización: No aplica, producto suministrado No estéril.

Nombre del fabricante:

GS Medical Co.,Ltd

Lugar de elaboración:

90, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-83 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008873-21-3

N° Identificadorio Trámite: 35519

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.30 15:04:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.30 15:04:07 -03:00