



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

DISPOSICIÓN N° 7797

14 NOV 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-115-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 7797

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 del producto médico de marca NUVASIVE®, nombre descriptivo SISTEMA ESPINAL DE PLACA CERVICAL ANTERIOR NUVASIVE® HELIX ACP y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 136 a 139 y 143 a 147 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-632-135, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



DISPOSICIÓN N° 7797

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

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

Expediente N° 1-47-115-14-8

DISPOSICIÓN N° 7797

SO

8

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 7797

Nombre descriptivo: Sistema espinal de placa cervical anterior NuVasive®
HELIX ACP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas ortopédicos
de fijación interna, para columna vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NuVasive®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Fijación de la columna cervical anterior mediante
tornillos y placas.

Modelo(s):

Nombre de los Productos

7701010	Tornillo variable 4x10mm
7701012	Tornillo variable 4x12mm
7701014	Tornillo variable 4x14mm
7701016	Tornillo variable 4x16mm
7702000	Cubierta bloqueadora
7702010	Tornillo fijo 4x10mm
7702012	Tornillo fijo 4x12mm
7702014	Tornillo fijo 4x14mm
7702016	Tornillo fijo 4x16mm
7710120	Placa ACP4 Nivel 1, 20mm
7711010	Tornillo variable 4.5x10mm
7711012	Tornillo variable 4.5x12mm
7711014	Tornillo variable 4.5x14mm
7711016	Tornillo variable 4.5x16mm



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S. S.S. S.T.*

7712010	Tornillo fijo 4.5x10mm
7712012	Tornillo fijo 4.5x10mm
7712014	Tornillo fijo 4.5x10mm
7712016	Tornillo fijo 4.5x10mm
7730120	Placa ACP Nivel 1, 20mm
7730122	Placa ACP Nivel 1, 22mm
7730124	Placa ACP Nivel 1, 24mm
7730126	Placa ACP Nivel 1, 26mm
7730128	Placa ACP Nivel 1, 28mm
7730130	Placa ACP Nivel 1, 30mm
7730132	Placa ACP Nivel 1, 32mm
7730134	Placa ACP Nivel 1, 34mm
7730136	Placa ACP Nivel 1, 36mm
7730236	Placa ACP Nivel 2, 36mm
7730238	Placa ACP Nivel 2, 38mm
7730240	Placa ACP Nivel 2, 40mm
7730242	Placa ACP Nivel 2, 42mm
7730244	Placa ACP Nivel 2, 44mm
7730246	Placa ACP Nivel 2, 46mm
7730248	Placa ACP Nivel 2, 48mm
7730250	Placa ACP Nivel 2, 50mm
7730252	Placa ACP Nivel 2, 52mm
7730254	Placa ACP Nivel 2, 54mm
7730354	Placa ACP Nivel 3, 54mm
7730356	Placa ACP Nivel 3, 56mm
7730358	Placa ACP Nivel 3, 58mm
7730360	Placa ACP Nivel 3, 60mm
7730362	Placa ACP Nivel 3, 62mm
7730364	Placa ACP Nivel 3, 64mm



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. S.*

7730366	Placa ACP Nivel 3, 66mm
7730368	Placa ACP Nivel 3, 68mm
7730468	Placa ACP Nivel 4, 68mm
7730470	Placa ACP Nivel 4, 70mm
7730474	Placa ACP Nivel 4, 74mm
7730478	Placa ACP Nivel 4, 78mm
7730482	Placa ACP Nivel 4, 82mm
7730486	Placa ACP Nivel 4, 86mm
7730490	Ensamblaje de hélice de placa ACP cuarto nivel 90mm
7730505	Placa ACP Nivel 5, 105mm
7730510	Placa ACP Nivel 5, 110mm
7730595	Placa ACP Nivel 5, 95mm
7731010	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm x 10.0mm
7731011	Tornillo variable auto-perforante 4x11mm
7731012	Tornillo variable auto-perforante 4x12mm
7731013	Tornillo variable auto-perforante 4x13mm
7731014	Tornillo variable auto-perforante 4x14mm
7731015	Tornillo variable auto-perforante 4x15mm
7731016	Tornillo variable auto-perforante 4x16mm
7731017	Tornillo variable auto-perforante 4x17mm
7731018	Tornillo variable auto-perforante 4x18mm
7731019	Tornillo variable auto-perforante 4x19mm
7731020	Tornillo variable auto-perforante 4x20mm
7731021	Tornillo variable auto-perforante 4x21mm
7731022	Tornillo variable auto-perforante 4x22mm
7731110	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 10mm
7731111	Tornillo variable auto-perforante 4x11mm
7731112	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 12mm
7731113	Tornillo variable auto-perforante 4x13mm



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

7731114	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 14mm
7731115	Tornillo variable auto-perforante 4x15mm
7731116	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 16mm
7731117	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 17mm
7731118	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 18mm
7731119	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 19mm
7731120	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 20mm
7731121	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 21mm
7731122	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 22mm
7732010	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 10mm
7732011	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 11mm
7732012	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 12mm
7732013	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 13mm
7732014	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 14mm
7732015	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 15mm
7732016	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 16mm
7732017	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 17mm
7732018	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 18mm
7732019	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 19mm
7732020	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 20mm
7732021	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 21mm
7732022	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 22mm
7732110	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 10mm
7732111	Tornillo hélice ACP, auto-perforante fijo 4x11mm
7732112	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 12mm
7732113	Tornillo hélice ACP, auto-perforante fijo 4x13mm
7732114	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 14mm
7732115	Tornillo hélice ACP, auto-perforante fijo 4x15mm
7732116	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 16mm



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

7732117	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 17mm
7732118	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 18mm
7732119	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 19mm
7732120	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 20mm
7732121	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 21mm
7732122	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 22mm
7732210	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx10mm
7732211	Tornillo fijo auto-perforante 4x11mm
7732212	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx12mm
7732213	Tornillo fijo auto-perforante 4x13mm
7732214	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx14mm
7732215	Tornillo fijo auto-perforante 4x15mm
7732216	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx16mm
7732217	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx17mm
7732218	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx18mm
7732219	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx19mm
7732220	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx20mm
7732221	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx21mm
7732222	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx22mm
7733010	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 10mm
7733011	Tornillo variable auto-roscante 4x 11mm
7733012	Tornillo variable auto-roscante 4x 12mm
7733013	Tornillo variable auto-roscante 4x 13mm
7733014	Tornillo variable auto-roscante 4x 14mm
7733015	Tornillo variable auto-roscante 4x 15mm
7733016	Tornillo variable auto-roscante 4x 16mm
7733017	Tornillo variable auto-roscante 4x 17mm
7733018	Tornillo variable auto-roscante 4x 18mm
7733019	Tornillo variable auto-roscante 4x 19mm



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.I.*

7733020	Tornillo variable auto-roscante 4x 20mm
7733021	Tornillo variable auto-roscante 4x 21mm
7733022	Tornillo variable auto-roscante 4x 22mm
7733110	Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 10mm
7733111	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante, variable 4x11mm
7733112	Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 12mm
7733113	Tornillo variable auto-roscante 4x13mm
7733114	Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 14mm
7733115	Tornillo variable auto-roscante 4x15mm
7733116	Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 16mm
7733117	Tornillo variable auto-roscante 4x17mm
7733118	Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 18mm
7733119	Tornillo variable auto-roscante 4x19mm
7733120	Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 20mm
7733121	Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 21mm
7733122	Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 22mm
7733310	Hélice variable auto-roscante 4.0x10 (Pulido W)
7733311	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4x11mm
7733312	Hélice variable auto-roscante 4.0x12 (Pulido W)
7733313	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4x13mm
7733314	Hélice variable auto-roscante 4.0x14 (Pulido W)
7733315	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4x15mm
7733316	Hélice variable auto-roscante 4.0x16 (Pulido W)
7733317	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4x17mm
7733318	Hélice variable auto-roscante 4.0x18 (Pulido W)
7733319	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4x19mm
7734010	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 10mm
7734011	Tornillo fijo auto-roscante 4x11mm
7734012	Tornillo fijo auto-roscante 4x12mm



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.F.*

7734013	Tornillo fijo auto-roscante 4x13mm
7734014	Tornillo fijo auto-roscante 4x14mm
7734015	Tornillo fijo auto-roscante 4x15mm
7734016	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 16mm
7734017	Tornillo fijo auto-roscante 4x17mm
7734018	Tornillo fijo auto-roscante 4x18mm
7734019	Tornillo fijo auto-roscante 4x19mm
7734020	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 20mm
7734021	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 21mm
7734022	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 22mm
7734110	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 10mm
7734111	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante fijo 4x11mm
7734112	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 12mm
7734113	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante fijo 4x13mm
7734114	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 14mm
7734115	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante fijo 4x15mm
7734116	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 16mm
7734117	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante fijo 4x17mm
7734118	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 18mm
7734119	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante fijo 4x19mm
7734120	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 20mm
7734121	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 21mm
7734122	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 22mm
7735010	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 10.0mm
7735011	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 11.0mm
7735012	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 12.0mm
7735013	Tornillo variable auto-roscante 4.5mm x 13mm
7735014	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 14.0mm
7735015	Tornillo variable auto-roscante 4.5mm x 15mm



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.S.T.*

7735016	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 16.0mm
7735017	Tornillo variable auto-roscante 4.5mm x 17mm
7735018	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 18.0mm
7735019	Tornillo variable auto-roscante 4.5mm x 19mm
7735020	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 20.0mm
7735021	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 21.0mm
7735022	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 22.0mm
7735110	Variable auto-roscante 4.5mm dia. x 10mm
7735111	Tornillo mini hélice, auto-roscante, variable 4.5x11mm
7735112	Variable auto-roscante 4.5mm dia. x 12mm
7735113	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante, variable 4.5x13mm
7735114	Variable auto-roscante 4.5mm dia. x 14mm
7735115	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante, variable 4.5x15mm
7735116	Variable auto-roscante 4.5mm dia. x 16mm
7735117	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante, variable 4.5x17mm
7735118	Variable auto-roscante 4.5mm dia. x 18mm
7735119	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante, variable 4.5x19mm
7735120	Variable auto-roscante 4.5mm dia x 20mm
7735121	Variable auto-roscante 4.5mm dia x 21mm
7735122	Variable auto-roscante 4.5mm dia x 22mm
7735310	Hélice variable auto-roscante 4.5x10 (Pulido W)
7735311	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4.5x11mm
7735312	Hélice variable auto-roscante 4.5x12 (Pulido W)
7735313	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4.5x13mm
7735314	Hélice variable auto-roscante 4.5x14 (Pulido W)
7735315	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4.5x15mm
7735316	Hélice variable auto-roscante 4.5x16 (Pulido W)
7735317	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4.5x17mm
7735318	Hélice variable auto-roscante 4.5x18 (Pulido W)



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.S.*

7735319	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4.5x19mm
7736010	Tornillo de fijación temporaria
7736011	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 11.0mm
7736012	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 12.0mm
7736013	Tornillo fijo auto-roscante 4.5mm x 13.0mm
7736014	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 14.0mm
7736015	Tornillo fijo auto-roscante 4.5mm x 15.0mm
7736016	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 16.0mm
7736017	Tornillo fijo auto-roscante 4.5mm x 17.0mm
7736018	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 18.0mm
7736019	Tornillo fijo auto-roscante 4.5mm x 19.0mm
7736020	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 20.0mm
7736021	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 21.0mm
7736022	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 22.0mm
7736110	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 10mm
7736111	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 11mm
7736112	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 12mm
7736113	Tornillo hélice ACP, auto-roscante fijo 4.5mm x 13mm
7736114	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 14mm
7736115	Tornillo hélice ACP, auto-roscante fijo 4.5mm x 15mm
7736116	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 16mm
7736117	Tornillo hélice ACP, auto-roscante fijo 4.5mm x 17mm
7736118	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 18mm
7736119	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 19mm
7736120	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 20mm
7736121	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 21mm
7736122	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 22mm
7738118	Placa de hélice ACP, 18mm Nivel 1
7738120	Placa de hélice ACP, 20mm Nivel 1



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

- 7738122 Placa de hélice ACP, 22mm Nivel 1
- 7738124 Placa de hélice ACP, 24mm Nivel 1
- 7738126 Placa de hélice ACP, 26mm Nivel 1
- 7738128 Placa de hélice ACP, 28mm Nivel 1
- 7738130 Placa de hélice ACP, 30mm Nivel 1
- 7738132 Placa de hélice ACP, 32mm Nivel 1
- 7738134 Placa de hélice ACP, 34mm Nivel 1
- 7738136 Placa de hélice ACP, 36mm Nivel 1
- 7738200 Ensamblaje de hélice ACP nivel 2, diseño familiar
- 7738232 Placa de hélice ACP, 32mm Nivel 2
- 7738234 Placa de hélice ACP, 34mm Nivel 2
- 7738236 Placa de hélice ACP, 36mm Nivel 2
- 7738238 Placa de hélice ACP, 38mm Nivel 2
- 7738240 Placa de hélice ACP, 40mm Nivel 2
- 7738242 Placa de hélice ACP, 42mm Nivel 2
- 7738244 Placa de hélice ACP, 44mm Nivel 2
- 7738246 Placa de hélice ACP, 46mm Nivel 2
- 7738248 Placa de hélice ACP, 48mm Nivel 2
- 7738250 Placa de hélice ACP, 50mm Nivel 2
- 7738252 Placa de hélice ACP, 52mm Nivel 2
- 7738254 Placa de hélice ACP, 54mm Nivel 2
- 7738350 Placa de hélice ACP, 50mm Nivel 3
- 7738352 Placa de hélice ACP, 52mm Nivel 3
- 7738354 Placa de hélice ACP, 54mm Nivel 3
- 7738356 Placa de hélice ACP, 56mm Nivel 3
- 7738358 Placa de hélice ACP, 58mm Nivel 3
- 7738360 Placa de hélice ACP, 60mm Nivel 3
- 7738362 Placa de hélice ACP, 62mm Nivel 3
- 7738364 Placa de hélice ACP, 64mm Nivel 3



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S. U.S.F.*

7738366	Placa de hélice ACP, 66mm Nivel 3
7738368	Placa de hélice ACP, 68mm Nivel 3
7738462	Placa de hélice ACP, 62mm Nivel 4
7738464	Placa de hélice ACP, 64mm Nivel 4
7738466	Placa de hélice ACP, 66mm Nivel 4
7738468	Placa de hélice ACP, 68mm Nivel 4
7738470	Placa de hélice ACP, 70mm Nivel 4
7738474	Placa de hélice ACP, 74mm Nivel 4
7738478	Placa de hélice ACP, 78mm Nivel 4
7738482	Placa de hélice ACP, 82mm Nivel 4
7738486	Placa de hélice ACP, 86mm Nivel 4
7738490	Placa de hélice ACP, 90mm Nivel 4
7738500	Hélice ACP Nivel 5, 100mm
7738505	Hélice ACP Nivel 5, 105mm
7738510	Hélice ACP Nivel 5, 110mm
7738590	Placa hélice Nivel 5, 90mm
7738595	Hélice ACP Nivel 5, 95mm
7739110	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 10mm largo, S
7739111	Tornillo Hélice ACP, auto-perforante variable 4x11mm
7739112	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 12mm largo, S
7739113	Tornillo Hélice ACP, auto-perforante variable 4x13mm
7739114	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 14mm largo, S
7739115	Tornillo Hélice ACP, auto-perforante variable 4x15mm
7739116	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 16mm, largo
7739117	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 17mm, largo S
7739118	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 18mm, largo S
7739119	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 19mm, largo S
7739120	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 20mm, largo S
7739121	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 21mm, largo S



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

- 7739122 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 22mm, largo S
- 7739210 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 10mm, largo S
- 7739211 Tornillo variable auto-roscante 4x11mm
- 7739212 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 12mm largo, S
- 7739213 Tornillo hélice ACP, auto-roscante, variable 4x13mm
- 7739214 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 14mm largo, S
- 7739215 Tornillo hélice ACP, auto-roscante, variable 4x15mm
- 7739216 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 16mm largo, S
- 7739217 Tornillo hélice ACP, auto-roscante, variable 4x17mm
- 7739218 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 18mm largo, S
- 7739219 Tornillo variable auto-roscante 4x19mm
- 7739220 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 20mm largo, S
- 7739221 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 21mm largo, S
- 7739222 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 22mm largo, S
- 7739310 Hélice auto-perforante 4.0x10 (Pulido W)
- 7739311 Tornillo hélice T, auto-perforante variable 4.0x11mm
- 7739312 Hélice auto-perforante 4.0x12 (Pulido W)
- 7739313 Tornillo hélice T, auto-perforante variable 4.0x13mm
- 7739314 Hélice auto-perforante 4.0x14 (Pulido W)
- 7739315 Tornillo hélice T, auto-perforante variable 4.0x15mm
- 7739316 Hélice auto-perforante 4.0x16 (Pulido W)
- 7739317 Tornillo hélice T, auto-perforante variable 4.0x17mm
- 7739318 Hélice auto-perforante 4.0x18 (Pulido W)
- 7739319 Tornillo hélice T, auto-perforante variable 4.0x19mm
- 7740100 Ensamblaje mini hélice ACP Nivel 1, Hélice min.
- 7740118 Mini hélice ACP Nivel 1 18mm longitud, Hel.
- 7740119 Mini hélice ACP Nivel 1 19mm longitud, Hel.
- 7740120 Placa mini hélice, 20mm nivel 1
- 7740121 Mini hélice ACP Nivel 1 21mm longitud, Hel.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S. S. S. S.*

7740122	Placa mini hélice, 22mm nivel 1
7740123	Mini hélice ACP Nivel 1 23mm longitud, Hel.
7740124	Placa mini hélice, 24mm nivel 1
7740125	Mini hélice ACP Nivel 1 25mm longitud, Hel.
7740126	Placa mini hélice, 26mm nivel 1
7740127	Mini hélice ACP Nivel 1 27mm longitud, Hel.
7740128	Placa mini hélice, 28mm nivel 1
7740129	Mini hélice ACP Nivel 1 29mm longitud, Hel.
7740130	Placa mini hélice, 30mm nivel 1
7740131	Mini hélice ACP Nivel 1 31mm longitud, Hel.
7740132	Placa mini hélice, 32mm nivel 1
7740133	Mini hélice ACP Nivel 1 33mm longitud, Hel.
7740134	Placa mini hélice, 34mm nivel 1
7740135	Mini hélice ACP Nivel 1 35mm longitud, Hel.
7740136	Mini hélice ACP Nivel 1 36mm longitud, Hel.
7740200	Mini hélice ACP Nivel 2, 32-50mm longitud
7740232	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 32mm longitud
7740233	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 33mm longitud
7740234	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 34mm longitud
7740235	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 35mm longitud
7740236	Placa mini hélice, 36mm nivel 2
7740237	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 37mm longitud
7740238	Placa mini hélice, 38mm nivel 2
7740239	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 39mm longitud
7740240	Placa mini hélice, 40mm nivel 2
7740241	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 41mm longitud
7740242	Placa mini hélice, 42mm nivel 2
7740243	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 43mm longitud
7740244	Placa mini hélice, 44mm nivel 2



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. T.*

7740245	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 45mm longitud
7740246	Placa mini hélice, 46mm nivel 2
7740247	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 47mm longitud
7740248	Placa mini hélice, 48mm nivel 2
7740249	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 49mm longitud
7740250	Placa mini hélice, 50mm nivel 2
7741110	Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
7741111	Tornillo mini hélice auto-perforante, variable 4x11mm
7741112	Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
7741113	Tornillo mini hélice auto-perforante, variable 4x13mm
7741114	Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
7741115	Tornillo mini hélice auto-perforante, variable 4x15mm
7741116	Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
7741117	Tornillo mini hélice variable 4x17mm
7741118	Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
7741119	Tornillo mini hélice variable 4x19mm
7741120	Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
7741121	Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
7741122	Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
7742110	Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x10mm longitud
7742111	Tornillo mini hélice auto-perforante fijo 4x11mm
7742112	Tornillo de hueso de ángulo fijo mini hélice ACP
7742113	Tornillo de mini hélice auto-perforante fijo 4x13mm
7742114	Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x14mm longitud
7742115	Tornillo mini hélice auto-perforante fijo 4x15mm
7742116	Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x16mm longitud
7742117	Tornillo mini hélice auto-perforante fijo 4x17mm
7742118	Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x18mm longitud
7742119	Tornillo mini hélice auto-perforante fijo 4x19mm



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.S.M.S.T.*

7742120	Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x20mm longitud
7742121	Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x21mm longitud
7742122	Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x22mm longitud
7742211	Tornillo fijo auto-perforante 4x11mm
7742213	Tornillo fijo auto-perforante 4x13mm
7742215	Tornillo fijo auto-perforante 4x15mm
7745113	Tornillo variable auto-roscante 4.5x13mm
7745115	Tornillo variable auto-roscante 4.5x15mm
7746110	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7746111	Tornillo de mini hélice auto-roscante fijo 4.5x11mm
7746112	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7746113	Tornillo de mini hélice auto-roscante fijo 4.5x13mm
7746114	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7746115	Tornillo de mini hélice auto-roscante fijo 4.5x15mm
7746116	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7746117	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7746118	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7746119	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7746120	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7746121	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7746122	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7747110	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x10mm
7747111	Tornillo de mini hélice auto-roscante fijo 4x11mm
7747112	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x12mm
7747113	Tornillo de mini hélice auto-roscante fijo 4x13mm
7747114	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x14mm
7747115	Tornillo de mini hélice auto-roscante fijo 4x15mm
7747116	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x16mm
7747117	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x17mm



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

7747118	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x18mm
7747119	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x19mm
7747120	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x20mm
7747121	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x21mm
7747122	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x22mm
7748110	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7748111	Tornillo de mini hélice auto-roscante variable 4x11mm
7748112	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7748113	Tornillo de mini hélice auto-roscante variable 4x13mm
7748114	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7748115	Tornillo de mini hélice auto-roscante variable 4x15mm
7748116	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7748117	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7748118	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7748119	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7748120	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7748121	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7748122	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7780120	Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 20mm
7780122	Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 22mm
7780124	Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 24mm
7780126	Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 26mm
7780128	Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 28mm
7780130	Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 30mm
7780132	Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 32mm
7780134	Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 34mm
7780234	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 34mm
7780236	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 36mm
7780238	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 38mm



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

7780240	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 40mm
7780242	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 42mm
7780244	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 44mm
7780246	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 46mm
7780248	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 48mm
7780250	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 50mm
7780252	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 52mm
7780254	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 54mm
7780356	Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 56mm
7780358	Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 58mm
7780360	Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 60mm
7780362	Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 62mm
7780364	Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 64mm
7780366	Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 66mm
7780368	Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 68mm
7780470	Ensamblaje de placa hélice T nivel 4, 70mm
7780474	Ensamblaje de placa hélice T nivel 4, 74mm
7780478	Ensamblaje de placa hélice T nivel 4, 78mm
7780482	Ensamblaje de placa hélice T nivel 4, 82mm
7780486	Ensamblaje de placa hélice T nivel 4, 86mm
7780490	Ensamblaje de placa hélice T nivel 4, 90mm
7780501	Placa hélice CT nivel 5, 100mm
7780505	Placa hélice CT nivel 5, 105mm
7780510	Placa hélice CT nivel 5, 110mm
7780595	Placa hélice CT nivel 5, 95mm
7781120	Placa hélice T, 20mm nivel 1
7781122	Placa hélice T, 22mm nivel 1
7781124	Placa hélice T, 24mm nivel 1
7781126	Placa hélice T, 26mm nivel 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. T.*

7781128	Placa hélice T, 28mm nivel 1
7781130	Placa hélice T, 30mm nivel 1
7781132	Placa hélice T, 32mm nivel 1
7781134	Placa hélice T, 34mm nivel 1
7781234	Placa hélice T, 34mm nivel 2
7781236	Placa hélice T, 36mm nivel 2
7781238	Placa hélice T, 38mm nivel 2
7781240	Placa hélice T, 40mm nivel 2
7781242	Placa hélice T, 42mm nivel 2
7781244	Placa hélice T, 44mm nivel 2
7781246	Placa hélice T, 46mm nivel 2
7781248	Placa hélice T, 48mm nivel 2
7781250	Placa hélice T, 50mm nivel 2
7781252	Placa hélice T, 52mm nivel 2
7781254	Placa hélice T, 54mm nivel 2
7781354	Placa hélice T, 54mm nivel 3
7781356	Placa hélice T, 56mm nivel 3
7781358	Placa hélice T, 58mm nivel 3
7781360	Placa hélice T, 60mm nivel 3
7781362	Placa hélice T, 62mm nivel 3
7781364	Placa hélice T, 64mm nivel 3
7781366	Placa hélice T, 66mm nivel 3
7781368	Placa hélice T, 68mm nivel 3
7781470	Placa hélice T, 70mm nivel 4
7781474	Placa hélice T, 74mm nivel 4
7781478	Placa hélice T, 78mm nivel 4
7781482	Placa hélice T, 82mm nivel 4
7781486	Placa hélice T, 86mm nivel 4
7781490	Placa hélice T, 90mm nivel 4



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S. S. S. S.*

7781501	Placa hélice T ACP Nuvasive nivel 5, 100mm
7781505	Placa hélice T ACP Nuvasive nivel 5, 105mm
7781510	Placa hélice T ACP Nuvasive nivel 5, 110mm
7781595	Placa hélice T ACP Nuvasive nivel 5, 95mm
7800118	Ensamblaje hélice Revolution ACP nivel 1, 18mm
7800120	Placa hélice R, 20mm nivel 1
7800122	Placa hélice R, 22mm nivel 1
7800124	Placa hélice R, 24mm nivel 1
7800126	Placa hélice R, 26mm nivel 1
7800128	Placa hélice R, 28mm nivel 1
7800130	Placa hélice R, 30mm nivel 1
7800132	Placa hélice R, 32mm nivel 1
7800134	Placa hélice R, 34mm nivel 1
7800136	Ensamblaje hélice Revolution ACP nivel 1, 36mm
7800232	Placa hélice R, 32mm nivel 2
7800234	Placa hélice R, 34mm nivel 2
7800236	Placa hélice R, 36mm nivel 2
7800238	Placa hélice R, 38mm nivel 2
7800240	Placa hélice R, 40mm nivel 2
7800242	Placa hélice R, 42mm nivel 2
7800244	Placa hélice R, 44mm nivel 2
7800246	Placa hélice R, 46mm nivel 2
7800248	Placa hélice R, 48mm nivel 2
7800250	Placa hélice R, 50mm nivel 2
7800252	Placa hélice R, 52mm nivel 2
7800254	Placa hélice R, 54mm nivel 2
7800350	Placa hélice R, 50mm nivel 3
7800352	Placa hélice R, 52mm nivel 3
7800354	Placa hélice R, 54mm nivel 3



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. U. S. T.*

7800356	Placa hélice R, 56mm nivel 3
7800358	Placa hélice R, 58mm nivel 3
7800360	Placa hélice R, 60mm nivel 3
7800362	Placa hélice R, 62mm nivel 3
7800364	Placa hélice R, 64mm nivel 3
7800366	Placa hélice R, 66mm nivel 3
7800368	Placa hélice R, 68mm nivel 3
7800466	Placa hélice R, 66mm nivel 4
7800468	Placa hélice R, 68mm nivel 4
7800470	Placa hélice R, 70mm nivel 4
7800472	Hélice Revolution ACP, nivel 4, 72mm longitud
7800474	Placa hélice R, 74mm Nivel 4
7800476	Hélice Revolution ACP, nivel 4, 76mm longitud
7800478	Placa hélice R, 78mm Nivel 4
7800480	Hélice Revolution ACP, nivel 4, 80mm longitud
7800482	Placa hélice R, 82mm Nivel 4
7800484	Hélice Revolution ACP, nivel 4, 84mm longitud
7800486	Placa hélice R, 86mm Nivel 4
7800488	Hélice Revolution ACP, nivel 4, 88mm longitud
7800490	Placa hélice R, 90mm Nivel 4
7800500	Placa hélice Revolution nivel 5, 100mm
7800505	Placa hélice Revolution nivel 5, 105mm
7800510	Placa hélice Revolution nivel 5, 110mm
7800590	Placa hélice Revolution nivel 5, 90mm
7800595	Placa hélice Revolution nivel 5, 95mm
7801110	Ens. variable auto-perforante hélice Rev. 4x10mm
7801111	Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x11mm
7801112	Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x12mm
7801113	Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x13mm

R

[Signature]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M.S.T.*

7801114	Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x14mm
7801115	Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x15mm
7801116	Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x16mm
7801117	Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x17mm
7801118	Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x18mm
7801119	Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x19mm
7801211	Ens. de tornillo variable auto-perforante 4x11 MP
7801213	Ens. de tornillo variable auto-perforante 4x13 MP
7801215	Ens. de tornillo variable auto-perforante 4x15 MP
7802110	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x10
7802111	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x11
7802112	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x12
7802113	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x13
7802114	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x14
7802115	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x15
7802116	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x16
7802117	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x17
7802118	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x18
7802119	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x19
7802210	Fijo auto-perforante hélice Rev 4x10
7802211	Tornillo hélice R auto-perforante fijo 4x11mm
7802212	Fijo auto-perforante hélice Rev 4x12
7802213	Tornillo hélice R auto-perforante fijo 4x13mm
7802214	Fijo auto-perforante hélice Rev 4x14
7802215	Tornillo hélice R auto-perforante fijo 4x15mm
7802216	Fijo auto-perforante hélice Rev 4x16
7802217	Fijo auto-perforante hélice Rev 4x17
7802218	Fijo auto-perforante hélice Rev 4x18
7802219	Fijo auto-perforante hélice Rev 4x19



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.S.M.S.T.*

7803110	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x10mm
7803111	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x11mm
7803112	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x12mm
7803113	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x13mm
7803114	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x14mm
7803115	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x15mm
7803116	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x16mm
7803117	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x17mm
7803118	Ensamblaje de variable auto-roscante hélice Rev. 4x18
7803119	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x19mm
7803213	Ens. de variable auto-roscante hélice Rev. 4x13 MP
7803215	Ens. de variable auto-roscante hélice Rev. 4x15 MP
7803217	Ens. de variable auto-roscante hélice Rev. 4x17 MP
7804110	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x10
7804111	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x11
7804112	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x12
7804113	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x13
7804114	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x14
7804115	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x15
7804116	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x16
7804117	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x17
7804118	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x18
7804119	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x19
7804210	Fijo auto-roscante hélice Rev. 4x10
7804211	Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4x11mm
7804212	Fijo auto-roscante hélice Rev. 4x12
7804213	Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4x13mm
7804214	Fijo auto-roscante hélice Rev. 4x14
7804215	Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4x15mm

M



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.*

- 7806215 Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4.5 x15mm
- 7806216 Fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x16
- 7806217 Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4.5 x17mm
- 7806218 Fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x18
- 7806219 Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4.5 x19mm
- 7738118004 Placa hélice ACP, 18mm Nivel 1
- 7738232004 Placa hélice ACP, 32mm Nivel 2
- 7738234004 Placa hélice ACP, 34mm Nivel 2
- 7738236004 Placa hélice ACP, 36mm Nivel 2
- 7738350004 Placa hélice ACP, 50mm Nivel 3
- 7738352004 Placa hélice ACP, 52mm Nivel 3
- 7738354004 Placa hélice ACP, 54mm Nivel 3
- 7738462004 Placa hélice ACP, 62mm Nivel 4
- 7738464004 Placa hélice, 64mm nivel 4
- 7738466004 Placa hélice ACP, 66mm Nivel 4
- 7738468004 Placa hélice ACP, 68mm Nivel 4

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Nuvasive, Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 7475 Lusk Boulevard, San Diego, CA92121, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-115-14-8.

DISPOSICIÓN Nº 7797

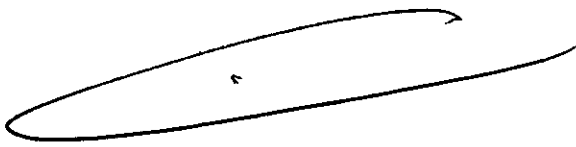
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
7797



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

136
7797

Anexo III.B

Proyecto de rótulo – Implante – No Esteril

Sistema espinal de placa cervical anterior NuVasive® HELIX ACP
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX
Nombre del fabricante: Nuvasive, Incorporated Dirección: 7475 Lusk Boulevard San Diego, CA 92121, Estados Unidos.
Nombre del Importador: Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85.1282 - Buenos Aires Argentina Teléfono: 3220-5300 Fax: 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com
DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmaceutica - MN 11815
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-135
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

137

7797

Proyecto de rótulo – Instrumental - No Estéril

Sistema espinal de placa cervical anterior NuVasive® HELIX ACP
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX
Nombre del fabricante: Nuvasive, Incorporated Dirección: 7475 Lusk Boulevard San Diego, CA 92121, Estados Unidos.
Nombre del Importador: Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85.1282 - Buenos Aires Argentina Teléfono: 3220-5300 Fax: 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com
LOTE (LOT): xxx
No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto. ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso
Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmaceutica - MN 11815
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-135
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Agarami
Presidente

7797¹²⁸

Ejemplo de modelos de rótulos originales

NUVASIVE®
 Creative Spine Technology®

www.nuvasive.com
 800-475-5111
 San Diego, CA 92121 USA

10/2010
 10/2010
 10/2010
 10/2010

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0066

MATL TIGAI-4V ELI MP35N
 840055 A 0

NUVASIVE®
 Creative Spine Technology®

www.nuvasive.com
 800-475-5111
 San Diego, CA 92121 USA

10/2010
 10/2010
 10/2010
 10/2010

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0066

MATL TIGAI-4V ELI MP35N
 840055 A 0

NUVASIVE®
 Creative Spine Technology®

www.nuvasive.com
 800-475-5111
 San Diego, CA 92121 USA

10/2010
 10/2010
 10/2010
 10/2010

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0066

MATL TIGAI-4V ELI MP35N
 840091 A 0

NUVASIVE®
 Creative Spine Technology®

www.nuvasive.com
 800-475-5111
 San Diego, CA 92121 USA

10/2010
 10/2010
 10/2010
 10/2010

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0066

MATL TIGAI-4V ELI MP35N
 840091 A 0

NUVASIVE®
 Creative Spine Technology®

www.nuvasive.com
 800-475-5111
 San Diego, CA 92121 USA

10/2010
 10/2010
 10/2010
 10/2010

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0066

MATL MP35N TIGAI-4V ELI
 840070 B 0

NUVASIVE®
 Creative Spine Technology®

www.nuvasive.com
 800-475-5111
 San Diego, CA 92121 USA

10/2010
 10/2010
 10/2010
 10/2010

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0066

MATL TIGAI-4V ELI MP35N
 840058 A 0

NUVASIVE®
 Creative Spine Technology®

www.nuvasive.com
 800-475-5111
 San Diego, CA 92121 USA

10/2010
 10/2010
 10/2010
 10/2010

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0066

MATL TIGAI-4V ELI MP35N
 840050 A 0

NUVASIVE®
 Creative Spine Technology®

www.nuvasive.com
 800-475-5111
 San Diego, CA 92121 USA

10/2010
 10/2010
 10/2010
 10/2010

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0066

MATL TIGAI-4V ELI
 840041 A 0

Alicia Carfagna
 Directora Técnica
 M.I.N. 11815

Gerardo Angarami
 Presidente

7797^{13c}

NUVASIVE®
Creative Spine Technology®

www.nuvasive.com
800-475-9131
San Diego, CA 92121 USA

EC REP
NuVasive UK Ltd
509 Centennial Park
Elstree, WD6 3SN UK

LOT
REF
QTY

MATL TIGAI-4V ELI
9400492 A.0

NON STERILE
Rx ONLY
CE 0086

HELI X ACP

NUVASIVE®
Creative Spine Technology®

www.nuvasive.com
800-475-9131
San Diego, CA 92121 USA

EC REP
NuVasive UK Ltd
509 Centennial Park
Elstree, WD6 3SN UK

LOT
REF
QTY

MATL TIGAI-4V ELI
9400492 A.0

NON STERILE
Rx ONLY
CE 0086

HELI X ACP

NUVASIVE®
Creative Spine Technology®

www.nuvasive.com
800-475-9131
San Diego, CA 92121 USA

EC REP
NuVasive UK Ltd
509 Centennial Park
Elstree, WD6 3SN UK

LOT
REF
QTY

MATL TIGAI-4V ELI
9400492 A.0

NON STERILE
Rx ONLY
CE 0086

HELI X ACP

NUVASIVE®
Creative Spine Technology®

www.nuvasive.com
800-475-9131
San Diego, CA 92121 USA

EC REP
NuVasive UK Ltd
509 Centennial Park
Elstree, WD6 3SN UK

LOT
REF
QTY

MATL TIGAI-4V ELI
9400492 A.0

NON STERILE
Rx ONLY
CE 0086

HELI X ACP

NUVASIVE®
Creative Spine Technology®

www.nuvasive.com
800-475-9131
San Diego, CA 92121 USA

REF 7440918 LOT XXXXXX YYY-MM STERILE R Qty: 1

MATL 17-4 PH SS

Ø2.5mm

9400226 B.0 CE 0086 Rx ONLY

HELI X ACP

EC REP

NuVasive UK Ltd.
509 Centennial Park
Elstree WD6 3SN UK.
Phone: +44 (0) 20 8238 7852

NUVASIVE®
Creative Spine Technology®

www.nuvasive.com
800-475-9131
San Diego, CA 92121 USA

HELI X ACP

130mm

LOT
REF

NON STERILE
Rx ONLY
CE 0086

HELI X ACP

9400492 A.0

Alicia Carragna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

ANEXO III B

Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción Producto:

Sistema espinal de placa cervical anterior NuVasive® HELIX ACP

Nombre del fabricante: Nuvasive, Incorporated
Dirección: 7475 Lusk Boulevard San Diego, CA 92121, Estados Unidos.

Nombre del Importador: Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.
Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85.1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono: 3220-5300
Fax: 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmaceutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-135
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES DE USO

Los sistemas NuVasive HELIX ACP, HELIX MINI ACP, HELIX- Translational ACP y HELIX Revolution ACP están pensados para la fijación mediante tornillos y placas de la columna cervical anterior. Estos implantes han sido diseñados para proporcionar estabilización como complemento a la fusión cervical. El uso de este sistema de implantes está diseñado para enfermedades discales degenerativas, como dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco, confirmado mediante historial y exámenes radiográficos, espondilolistesis, trauma, estenosis espinal, deformidad, tumor, pseudartrosis o fallo en la fusión anterior.

ADVERTENCIA. El sistema NuVasive HELIX ACP no debe utilizarse para la fijación o sujeción de tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

CONTRAINDICACIONES

El uso de los sistemas NuVasive HELIX ACP, HELIX MINI ACP, HELIX- Translational ACP y HELIX Revolution ACP y la intervención de fijación de la columna están contraindicados en caso de infección activa reciente local en el lugar de la implantación prevista o cerca de él. Cualquier condición que imposibilite la posibilidad de fusión supone una contraindicación relativa. Entre estas condiciones se incluyen: cáncer, fiebre, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas, osteoporosis u osteopenia, enfermedades neurotróficas, obesidad, embarazo y sensibilidad a cuerpos extraños. Consulte también las secciones de ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, y EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES POTENCIALES de este documento.

EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES POTENCIALES

Al igual que ocurre con cualquier otro procedimiento quirúrgico importante, la cirugía ortopédica implica una serie de riesgos. Las complicaciones poco frecuentes durante la operación y postoperatorias conocidas son: infección temprana o tardía que podría requerir cirugías adicionales, daño a los vasos sanguíneos, médula espinal o nervios periféricos, émbolos pulmonares, pérdida de función sensorial o motora, impotencia, dolor permanente o deformidad. En raras ocasiones, algunas complicaciones podrían ser fatales.

Alicia Carfagna
Directora Técnica
MN. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema y que podrían requerir intervención adicional incluyen:

- Curvatura, fractura o afloramiento del componente o componentes del implante
- No unión o unión defectuosa
- Fractura de la vértebra
- Daño neurológico, vascular o visceral
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño
- Infección
- Descenso de la densidad del hueso debido a implantes protésicos
- Dolor, sensación anormal o de incomodidad debido a la presencia del dispositivo.
- Daños en los nervios debido a traumas quirúrgicos.
- Bursitis.
- Ruptura de la duramadre
- Parálisis
- Muerte

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El dispositivo sólo debe utilizarse tal y como se indica. Dado que es un procedimiento de grandes exigencias técnicas y conlleva el riesgo de lesión grave para el paciente, sólo deberán realizar implantes de sistemas vertebrales los cirujanos de columna experimentados y con capacitación específica en el uso de este sistema vertebral ya que es un procedimiento muy exigente técnicamente y que conlleva el riesgo de dañar gravemente al paciente.

Los posibles riesgos que se identifican con la utilización de este sistema de dispositivos, complicaciones que podrían requerir cirugía adicional, incluyen: rotura de un componente del dispositivo, pérdida de fijación, fractura o no unión de la vértebra, daño neurológico y daño vascular o visceral.

Selección de implante: Los sistemas NuVasive HELIX ACP, están disponibles en diferentes tamaños para asegurar que se ajusta a los componentes implantados. Las posibilidades de éxito de la fusión son mayores si se elige el tamaño correcto para el implante. Estos dispositivos no están pensados para su utilización como soporte exclusivo de la columna vertebral. Para los sistemas HELIX ACP, las placas opcionales de nivel 1, de 18 mm no son compatibles con las guías de salida DTS. Como reemplazos, se deben usar guías de perforación de tambor simple o punzones de autocentrado.

Combinación de distintos metales: Los sistemas HELIX ACP de NuVasive se encuentran disponible en una aleación de titanio con componentes hechos de una aleación de níquel, cobalto, cromo y molibdeno (MP35N según ASTM F562) y una aleación de níquel y titanio (Nitinol SE508 según ASTM F2063-05). Es fundamental que este metal no entre en contacto con otros metales diferentes dentro del organismo. Puede producirse una corrosión acelerada cuando dos metales diferentes entran en contacto dentro del cuerpo.

Unión defectuosa o ausencia de unión: Los sistemas NuVasive HELIX ACP, están diseñados para proporcionar un entorno biomecánico adecuado para la fusión. No están pensados para su utilización como soporte exclusivo de columna vertebral y no deben ser utilizados como tal. Si se produce una unión defectuosa o una no unión, el implante podría fallar debido a la fatiga del metal. Los pacientes deben ser informados integralmente de los riesgos de un fallo en el implante.

Selección de los pacientes: Una selección adecuada del paciente es esencial para el éxito del procedimiento. Solo los pacientes que cumplan con los criterios que se mencionan en la sección de INDICACIONES de este documento y aquellos que no cumplan ninguna de las condiciones que se mencionan en la sección CONTRAINDICACIONES de este documento deberán ser considerados para una intervención de fijación de la columna mediante el uso de estos sistemas. Además, se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen mayor riesgo de padecer pseudoartrosis. Basado en los resultados de las pruebas de fatiga, los médicos/ cirujanos deberían considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del

Alicia Carfagna
Directora Técnica

Gerardo Angarami
Presidente

paciente y otras condiciones del paciente que pudieran influir en gran medida en el funcionamiento del sistema.

ADVERTENCIA: este dispositivo contiene níquel. No lo implante en pacientes que presenten o puedan presentar sensibilidad al níquel

Debe actuarse con precaución debido a la posible sensibilidad del paciente a los materiales. No lo implante en pacientes que presenten o puedan presentar sensibilidad a los materiales antes mencionados.

Curvatura: No se recomienda curvar cualquiera de los modelos del sistema NuVasive HELIX ACP. La curvatura comprometerá el funcionamiento mecánico de la placa y puede afectar de manera adversa al ajuste y la función del mecanismo de retención del tornillo. Si resulta imposible impedir la curvatura, asegúrese de doblar la placa entre los agujeros de los tornillos. Compruebe la placa por si presentara algún daño después de plegarla. No curve la placa contra las dobleces realizadas en la misma. No curve la placa cerca de los agujeros del tornillo.

Manejo: Los componentes del implante deben manejarse y almacenarse correctamente para protegerlos de daños accidentales. El cirujano debe evitar muescas y arañazos en la superficie de la placa, ya que estos podrían inducir a fallos prematuros en los componentes.

Instrucción del paciente: Las instrucciones preoperatorias dirigidas al paciente son muy importantes. El paciente debe saber las limitaciones y los riesgos potenciales del implante en la intervención. El paciente debe ser informado de que debe limitar la actividad después de la intervención, ya que así se reducirá el riesgo de curvatura, rotura o pérdida de los componentes del implante. El paciente debe ser informado de que los componentes del implante podrían doblarse, romperse o perderse incluso aunque se hayan seguido las restricciones en la actividad.

Un solo uso: La reutilización de un dispositivo de un solo uso que ha estado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros fluidos corporales puede producir daños al paciente o usuario.

Entre los posibles riesgos asociados con la reutilización de dispositivos de un solo uso se incluyen fallos mecánicos, degradación del material, posibles filtraciones y transmisión de agentes infecciosos. La reesterilización podría producir daños o una disminución del rendimiento.

Seguridad en resonancia magnética (RM): no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los sistemas HELIX ACP de NuVasive en el entorno de RM. No se ha probado el calentamiento o la migración del sistema HELIX ACP de NuVasive en el entorno de RM.

Compatibilidad: No utilice el sistema HELIX ACP con componentes de otros sistemas. A menos que se indique lo contrario, los dispositivos de NuVasive no deben usarse con los componentes de otro sistema. Todos los implantes deben emplearse únicamente con el instrumental diseñado con ese propósito (técnica quirúrgica de referencia).

IMPORTANTE: antes de ajustar los tornillos para hueso dentro de la placa, asegúrese de que TODOS los tornillos para hueso se han introducido (encajado) dentro del hueso un 75% antes de terminar de apretarlos. El no hacerlo podría reducir las posibilidades de ajustar correctamente el tornillo para hueso dentro del conjunto de la placa.

IMPORTANTE: si se colocan tornillos para hueso fijos, debe usarse una broca o berbiquí junto con la guía fija.

No doble la placa sobre los huecos del tornillo para hueso. Revise la placa después de cada doblez para ver si está demasiado desgastada.

Las tachuelas temporales son un artículo desechable de un solo uso.

Se deberá poner especial atención para garantizar que todos los componentes están perfectamente fijados antes de proceder a cerrar.

Todos los implantes deben emplearse únicamente con el instrumental diseñado con ese propósito (técnica quirúrgica de referencia).

Los instrumentales e implantes no son intercambiables entre distintos sistemas.

Todos los componentes deben ajustarse al final de acuerdo con las especificaciones de la técnica quirúrgica. Los implantes no deben apretarse más allá del punto de bloqueo, pues el implante podría dañarse.

Alicia Carfagna
Directora Técnica
MAN 11815

Gerardo Angarami
Presidente

Se debe evitar golpear o arañar los implantes o hacer muescas en ellos con cualquier instrumental para evitar el riesgo de rotura.

Para mantener la integridad mecánica de la placa, una vez que ésta se doble en una dirección con la herramienta que sea, sólo se debe intentar doblarla en esa misma dirección. El hecho de no doblar la placa puede dar lugar a riesgos mecánicos.

NOTA IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO

Los sistemas NuVasive HELIX ACP están diseñados para proporcionar una estabilización biomecánica como complemento a la fusión cervical y debe ser utilizado como soporte de la columna anterior. Sin soporte de la columna anterior, el uso puede que no sea satisfactorio. La fijación de la columna debe llevarse a cabo únicamente después de que el cirujano haya obtenido capacitación práctica en este método de fijación espinal y haya recibido una amplia formación sobre la biomecánica y anatomía de la columna vertebral. Hay un técnico quirúrgico disponible para ofrecer instrucciones en los aspectos importantes de este procedimiento quirúrgico.

La evaluación postoperatoria de la fusión y el estatus del implante son necesarios. El cirujano debe sustituir el implante una vez que se haya obtenido una fusión sólida. El paciente debe ser informado del potencial de este procedimiento quirúrgico secundario y de los riesgos asociados.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Sólo se deben seleccionar pacientes que cumplan con los requisitos descritos en las indicaciones.
2. Se debe evitar que el paciente presente las condiciones o predisposiciones que se indican en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. Se debe tener cuidado al manejar y almacenar los implantes. Los implantes no se deben arañar o dañar. En el proceso de almacenamiento, es conveniente proteger los implantes e instrumentals de ambientes corrosivos.
4. Todas las partes no estériles deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
5. Los dispositivos deben revisarse para encontrar posibles daños antes de la implantación.
6. Debe actuarse con precaución durante los procedimientos quirúrgicos para evitar dañar los dispositivos y lesionar al paciente.

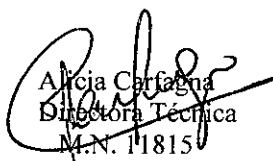
ADVERTENCIAS PARA EL POSTOPERATORIO

Durante la fase postoperatoria, es especialmente importante que el médico mantenga al paciente bien informado de todos los procedimientos y tratamientos.

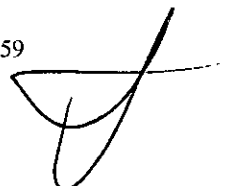
El daño de las estructuras que soportan peso podría hacer que los componentes se aflojasen y provocar dislocación y migración, así como otras complicaciones. Para garantizar la detección más temprana posible de esos factores causantes de un mal funcionamiento del dispositivo, los dispositivos deben revisarse periódicamente tras la intervención mediante las técnicas radiográficas adecuadas.

MODO DE EMPLEO

1. Seleccione los tamaños de instrumental que se van a utilizar en el procedimiento y antes de su uso verifique la compatibilidad de las dimensiones de cualquier otra instrumentación que se vaya a utilizar.
2. Antes de continuar, compruebe que la disposición de todos los componentes del dispositivo es correcta y que todas las funciones están en perfectas condiciones.
3. Consulte la técnica quirúrgica para este dispositivo.


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Aggarami
Presidente



EMBALAJE

Los paquetes de cada uno de los componentes deben estar intactos cuando los reciba. Antes de su utilización, se debe comprobar que todos los juegos de implantes e instrumentals están completos y sin desperfectos. Los productos o los paquetes dañados no se deben utilizar y se deben devolver a NuVasive.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

En primer lugar, todos los instrumentals e implantes se deben limpiar siguiendo los métodos establecidos por el hospital antes de su esterilización e introducción en una zona quirúrgica esterilizada. En los procesos de limpieza y descontaminación se pueden utilizar limpiadores neutros y enjuagar en agua desionizada.

Todas las partes móviles de los instrumentals deben estar bien lubricadas. Asegúrese de utilizar lubricantes quirúrgicos y no aceites industriales.

Nota: Algunas soluciones de limpieza tales como las que contienen lejía o formalina pueden dañar algunos dispositivos y no se deben utilizar.

ESTERILIZACIÓN

Todos los instrumentals e implantes se suministran sin esterilizar y se deben esterilizar antes de su uso. Todos los componentes del sistema HELIX ACP se pueden esterilizar mediante autoclave de vapor siguiendo las prácticas hospitalarias estándar. En un esterilizador de vapor bien calibrado y que funcione correctamente, se puede conseguir una esterilización efectiva con los parámetros siguientes:

Método: Vapor

Ciclo: Gravedad

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de exposición: 30 minutos

Tiempo mínimo de secado: 30 minutos

Método: Vapor

Ciclo: Vacío previo

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de exposición: 10 minutos

Tiempo mínimo de secado: 20 minutos

Esterilice siempre los dispositivos abiertos, en posición desbloqueada y evite el enfriamiento repentino de los componentes. Asegúrese de que todas las funciones estén intactas antes de la utilización.

INFORMACIÓN

Si desea recibir un Manual de técnicas quirúrgicas o información sobre los productos o cómo utilizarlos, póngase en contacto con CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. - Av. Velez Sarfield 85 - 1282 - Buenos Aires, Argentina - Teléfono: (011) 3220-5302 - Fax: (011) 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com o con NuVasive directamente llamando al 1-800-475-9131. También puede enviar un correo electrónico a: customerservice@nuvasive.com


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo A. Santami
Presidente





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-115-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7797**, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema espinal de placa cervical anterior NuVasive® HELIX ACP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NuVasive®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Fijación de la columna cervical anterior mediante tornillos y placas.

Modelo(s):

Nombre de los Productos

7701010	Tornillo variable 4x10mm
7701012	Tornillo variable 4x12mm
7701014	Tornillo variable 4x14mm
7701016	Tornillo variable 4x16mm
7702000	Cubierta bloqueadora
7702010	Tornillo fijo 4x10mm
7702012	Tornillo fijo 4x12mm
7702014	Tornillo fijo 4x14mm
7702016	Tornillo fijo 4x16mm

..//

7710120	Placa ACP4 Nivel 1, 20mm
7711010	Tornillo variable 4.5x10mm
7711012	Tornillo variable 4.5x12mm
7711014	Tornillo variable 4.5x14mm
7711016	Tornillo variable 4.5x16mm
7712010	Tornillo fijo 4.5x10mm
7712012	Tornillo fijo 4.5x10mm
7712014	Tornillo fijo 4.5x10mm
7712016	Tornillo fijo 4.5x10mm
7730120	Placa ACP Nivel 1, 20mm
7730122	Placa ACP Nivel 1, 22mm
7730124	Placa ACP Nivel 1, 24mm
7730126	Placa ACP Nivel 1, 26mm
7730128	Placa ACP Nivel 1, 28mm
7730130	Placa ACP Nivel 1, 30mm
7730132	Placa ACP Nivel 1, 32mm
7730134	Placa ACP Nivel 1, 34mm
7730136	Placa ACP Nivel 1, 36mm
7730236	Placa ACP Nivel 2, 36mm
7730238	Placa ACP Nivel 2, 38mm
7730240	Placa ACP Nivel 2, 40mm
7730242	Placa ACP Nivel 2, 42mm
7730244	Placa ACP Nivel 2, 44mm
7730246	Placa ACP Nivel 2, 46mm
7730248	Placa ACP Nivel 2, 48mm
7730250	Placa ACP Nivel 2, 50mm
7730252	Placa ACP Nivel 2, 52mm
7730254	Placa ACP Nivel 2, 54mm
7730354	Placa ACP Nivel 3, 54mm





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

7730356	Placa ACP Nivel 3, 56mm
7730358	Placa ACP Nivel 3, 58mm
7730360	Placa ACP Nivel 3, 60mm
7730362	Placa ACP Nivel 3, 62mm
7730364	Placa ACP Nivel 3, 64mm
7730366	Placa ACP Nivel 3, 66mm
7730368	Placa ACP Nivel 3, 68mm
7730468	Placa ACP Nivel 4, 68mm
7730470	Placa ACP Nivel 4, 70mm
7730474	Placa ACP Nivel 4, 74mm
7730478	Placa ACP Nivel 4, 78mm
7730482	Placa ACP Nivel 4, 82mm
7730486	Placa ACP Nivel 4, 86mm
7730490	Ensamblaje de hélice de placa ACP cuarto nivel 90mm
7730505	Placa ACP Nivel 5, 105mm
7730510	Placa ACP Nivel 5, 110mm
7730595	Placa ACP Nivel 5, 95mm
7731010	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm x 10.0mm
7731011	Tornillo variable auto-perforante 4x11mm
7731012	Tornillo variable auto-perforante 4x12mm
7731013	Tornillo variable auto-perforante 4x13mm
7731014	Tornillo variable auto-perforante 4x14mm
7731015	Tornillo variable auto-perforante 4x15mm
7731016	Tornillo variable auto-perforante 4x16mm
7731017	Tornillo variable auto-perforante 4x17mm
7731018	Tornillo variable auto-perforante 4x18mm
7731019	Tornillo variable auto-perforante 4x19mm
7731020	Tornillo variable auto-perforante 4x20mm
7731021	Tornillo variable auto-perforante 4x21mm

..//

7731022	Tornillo variable auto-perforante 4x22mm
7731110	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 10mm
7731111	Tornillo variable auto-perforante 4x11mm
7731112	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 12mm
7731113	Tornillo variable auto-perforante 4x13mm
7731114	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 14mm
7731115	Tornillo variable auto-perforante 4x15mm
7731116	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 16mm
7731117	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 17mm
7731118	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 18mm
7731119	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 19mm
7731120	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 20mm
7731121	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 21mm
7731122	Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 22mm
7732010	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 10mm
7732011	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 11mm
7732012	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 12mm
7732013	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 13mm
7732014	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 14mm
7732015	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 15mm
7732016	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 16mm
7732017	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 17mm
7732018	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 18mm
7732019	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 19mm
7732020	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 20mm
7732021	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 21mm
7732022	Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 22mm
7732110	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 10mm
7732111	Tornillo hélice ACP, auto-perforante fijo 4x11mm





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

7732112	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 12mm
7732113	Tornillo hélice ACP, auto-perforante fijo 4x13mm
7732114	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 14mm
7732115	Tornillo hélice ACP, auto-perforante fijo 4x15mm
7732116	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 16mm
7732117	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 17mm
7732118	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 18mm
7732119	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 19mm
7732120	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 20mm
7732121	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 21mm
7732122	Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 22mm
7732210	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx10mm
7732211	Tornillo fijo auto-perforante 4x11mm
7732212	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx12mm
7732213	Tornillo fijo auto-perforante 4x13mm
7732214	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx14mm
7732215	Tornillo fijo auto-perforante 4x15mm
7732216	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx16mm
7732217	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx17mm
7732218	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx18mm
7732219	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx19mm
7732220	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx20mm
7732221	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx21mm
7732222	Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx22mm
7733010	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 10mm
7733011	Tornillo variable auto-roscante 4x 11mm
7733012	Tornillo variable auto-roscante 4x 12mm
7733013	Tornillo variable auto-roscante 4x 13mm
7733014	Tornillo variable auto-roscante 4x 14mm

..//

7733015	Tornillo variable auto-roscante 4x 15mm
7733016	Tornillo variable auto-roscante 4x 16mm
7733017	Tornillo variable auto-roscante 4x 17mm
7733018	Tornillo variable auto-roscante 4x 18mm
7733019	Tornillo variable auto-roscante 4x 19mm
7733020	Tornillo variable auto-roscante 4x 20mm
7733021	Tornillo variable auto-roscante 4x 21mm
7733022	Tornillo variable auto-roscante 4x 22mm
7733110	Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 10mm
7733111	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante, variable 4x11mm
7733112	Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 12mm
7733113	Tornillo variable auto-roscante 4x13mm
7733114	Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 14mm
7733115	Tornillo variable auto-roscante 4x15mm
7733116	Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 16mm
7733117	Tornillo variable auto-roscante 4x17mm
7733118	Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 18mm
7733119	Tornillo variable auto-roscante 4x19mm
7733120	Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 20mm
7733121	Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 21mm
7733122	Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 22mm
7733310	Hélice variable auto-roscante 4.0x10 (Pulido W)
7733311	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4x11mm
7733312	Hélice variable auto-roscante 4.0x12 (Pulido W)
7733313	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4x13mm
7733314	Hélice variable auto-roscante 4.0x14 (Pulido W)
7733315	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4x15mm
7733316	Hélice variable auto-roscante 4.0x16 (Pulido W)
7733317	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4x17mm






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

7733318	Hélice variable auto-roscante 4.0x18 (Pulido W)
7733319	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4x19mm
7734010	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 10mm
7734011	Tornillo fijo auto-roscante 4x11mm
7734012	Tornillo fijo auto-roscante 4x12mm
7734013	Tornillo fijo auto-roscante 4x13mm
7734014	Tornillo fijo auto-roscante 4x14mm
7734015	Tornillo fijo auto-roscante 4x15mm
7734016	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 16mm
7734017	Tornillo fijo auto-roscante 4x17mm
7734018	Tornillo fijo auto-roscante 4x18mm
7734019	Tornillo fijo auto-roscante 4x19mm
7734020	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 20mm
7734021	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 21mm
7734022	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 22mm
7734110	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 10mm
7734111	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante fijo 4x11mm
7734112	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 12mm
7734113	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante fijo 4x13mm
7734114	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 14mm
7734115	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante fijo 4x15mm
7734116	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 16mm
7734117	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante fijo 4x17mm
7734118	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 18mm
7734119	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante fijo 4x19mm
7734120	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 20mm
7734121	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 21mm
7734122	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 22mm
7735010	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 10.0mm

..//

7735011	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 11.0mm
7735012	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 12.0mm
7735013	Tornillo variable auto-roscante 4.5mm x 13mm
7735014	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 14.0mm
7735015	Tornillo variable auto-roscante 4.5mm x 15mm
7735016	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 16.0mm
7735017	Tornillo variable auto-roscante 4.5mm x 17mm
7735018	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 18.0mm
7735019	Tornillo variable auto-roscante 4.5mm x 19mm
7735020	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 20.0mm
7735021	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 21.0mm
7735022	Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 22.0mm
7735110	Variable auto-roscante 4.5mm dia. x 10mm
7735111	Tornillo mini hélice, auto-roscante, variable 4.5x11mm
7735112	Variable auto-roscante 4.5mm dia. x 12mm
7735113	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante, variable 4.5x13mm
7735114	Variable auto-roscante 4.5mm dia. x 14mm
7735115	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante, variable 4.5x15mm
7735116	Variable auto-roscante 4.5mm dia. x 16mm
7735117	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante, variable 4.5x17mm
7735118	Variable auto-roscante 4.5mm dia. x 18mm
7735119	Tornillo de hélice ACP, auto-roscante, variable 4.5x19mm
7735120	Variable auto-roscante 4.5mm dia x 20mm
7735121	Variable auto-roscante 4.5mm dia x 21mm
7735122	Variable auto-roscante 4.5mm dia x 22mm
7735310	Hélice variable auto-roscante 4.5x10 (Pulido W)
7735311	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4.5x11mm
7735312	Hélice variable auto-roscante 4.5x12 (Pulido W)
7735313	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4.5x13mm





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

7735314	Hélice variable auto-roscante 4.5x14 (Pulido W)
7735315	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4.5x15mm
7735316	Hélice variable auto-roscante 4.5x16 (Pulido W)
7735317	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4.5x17mm
7735318	Hélice variable auto-roscante 4.5x18 (Pulido W)
7735319	Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4.5x19mm
7736010	Tornillo de fijación temporaria
7736011	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 11.0mm
7736012	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 12.0mm
7736013	Tornillo fijo auto-roscante 4.5mm x 13.0mm
7736014	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 14.0mm
7736015	Tornillo fijo auto-roscante 4.5mm x 15.0mm
7736016	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 16.0mm
7736017	Tornillo fijo auto-roscante 4.5mm x 17.0mm
7736018	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 18.0mm
7736019	Tornillo fijo auto-roscante 4.5mm x 19.0mm
7736020	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 20.0mm
7736021	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 21.0mm
7736022	Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 22.0mm
7736110	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 10mm
7736111	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 11mm
7736112	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 12mm
7736113	Tornillo hélice ACP, auto-roscante fijo 4.5mm x 13mm
7736114	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 14mm
7736115	Tornillo hélice ACP, auto-roscante fijo 4.5mm x 15mm
7736116	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 16mm
7736117	Tornillo hélice ACP, auto-roscante fijo 4.5mm x 17mm
7736118	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 18mm
7736119	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 19mm

SL

..//

7736120	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 20mm
7736121	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 21mm
7736122	Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 22mm
7738118	Placa de hélice ACP, 18mm Nivel 1
7738120	Placa de hélice ACP, 20mm Nivel 1
7738122	Placa de hélice ACP, 22mm Nivel 1
7738124	Placa de hélice ACP, 24mm Nivel 1
7738126	Placa de hélice ACP, 26mm Nivel 1
7738128	Placa de hélice ACP, 28mm Nivel 1
7738130	Placa de hélice ACP, 30mm Nivel 1
7738132	Placa de hélice ACP, 32mm Nivel 1
7738134	Placa de hélice ACP, 34mm Nivel 1
7738136	Placa de hélice ACP, 36mm Nivel 1
7738200	Ensamblaje de hélice ACP nivel 2, diseño familiar
7738232	Placa de hélice ACP, 32mm Nivel 2
7738234	Placa de hélice ACP, 34mm Nivel 2
7738236	Placa de hélice ACP, 36mm Nivel 2
7738238	Placa de hélice ACP, 38mm Nivel 2
7738240	Placa de hélice ACP, 40mm Nivel 2
7738242	Placa de hélice ACP, 42mm Nivel 2
7738244	Placa de hélice ACP, 44mm Nivel 2
7738246	Placa de hélice ACP, 46mm Nivel 2
7738248	Placa de hélice ACP, 48mm Nivel 2
7738250	Placa de hélice ACP, 50mm Nivel 2
7738252	Placa de hélice ACP, 52mm Nivel 2
7738254	Placa de hélice ACP, 54mm Nivel 2
7738350	Placa de hélice ACP, 50mm Nivel 3
7738352	Placa de hélice ACP, 52mm Nivel 3
7738354	Placa de hélice ACP, 54mm Nivel 3





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

7738356	Placa de hélice ACP, 56mm Nivel 3
7738358	Placa de hélice ACP, 58mm Nivel 3
7738360	Placa de hélice ACP, 60mm Nivel 3
7738362	Placa de hélice ACP, 62mm Nivel 3
7738364	Placa de hélice ACP, 64mm Nivel 3
7738366	Placa de hélice ACP, 66mm Nivel 3
7738368	Placa de hélice ACP, 68mm Nivel 3
7738462	Placa de hélice ACP, 62mm Nivel 4
7738464	Placa de hélice ACP, 64mm Nivel 4
7738466	Placa de hélice ACP, 66mm Nivel 4
7738468	Placa de hélice ACP, 68mm Nivel 4
7738470	Placa de hélice ACP, 70mm Nivel 4
7738474	Placa de hélice ACP, 74mm Nivel 4
7738478	Placa de hélice ACP, 78mm Nivel 4
7738482	Placa de hélice ACP, 82mm Nivel 4
7738486	Placa de hélice ACP, 86mm Nivel 4
7738490	Placa de hélice ACP, 90mm Nivel 4
7738500	Hélice ACP Nivel 5, 100mm
7738505	Hélice ACP Nivel 5, 105mm
7738510	Hélice ACP Nivel 5, 110mm
7738590	Placa hélice Nivel 5, 90mm
7738595	Hélice ACP Nivel 5, 95mm
7739110	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 10mm largo, S
7739111	Tornillo Hélice ACP, auto-perforante variable 4x11mm
7739112	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 12mm largo, S
7739113	Tornillo Hélice ACP, auto-perforante variable 4x13mm
7739114	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 14mm largo, S
7739115	Tornillo Hélice ACP, auto-perforante variable 4x15mm
7739116	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 16mm, largo

R

..//

7739117	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 17mm, largo S
7739118	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 18mm, largo S
7739119	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 19mm, largo S
7739120	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 20mm, largo S
7739121	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 21mm, largo S
7739122	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 22mm, largo S
7739210	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 10mm, largo S
7739211	Tornillo variable auto-roscante 4x11mm
7739212	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 12mm largo, S
7739213	Tornillo hélice ACP, auto-roscante, variable 4x13mm
7739214	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 14mm largo, S
7739215	Tornillo hélice ACP, auto-roscante, variable 4x15mm
7739216	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 16mm largo, S
7739217	Tornillo hélice ACP, auto-roscante, variable 4x17mm
7739218	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 18mm largo, S
7739219	Tornillo variable auto-roscante 4x19mm
7739220	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 20mm largo, S
7739221	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 21mm largo, S
7739222	Tornillo de hueso variable, 4.0 x 22mm largo, S
7739310	Hélice auto-perforante 4.0x10 (Pulido W)
7739311	Tornillo hélice T, auto-perforante variable 4.0x11mm
7739312	Hélice auto-perforante 4.0x12 (Pulido W)
7739313	Tornillo hélice T, auto-perforante variable 4.0x13mm
7739314	Hélice auto-perforante 4.0x14 (Pulido W)
7739315	Tornillo hélice T, auto-perforante variable 4.0x15mm
7739316	Hélice auto-perforante 4.0x16 (Pulido W)
7739317	Tornillo hélice T, auto-perforante variable 4.0x17mm
7739318	Hélice auto-perforante 4.0x18 (Pulido W)
7739319	Tornillo hélice T, auto-perforante variable 4.0x19mm





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

7740100	Ensamblaje mini hélice ACP Nivel 1, Hélice min.
7740118	Mini hélice ACP Nivel 1 18mm longitud, Hel.
7740119	Mini hélice ACP Nivel 1 19mm longitud, Hel.
7740120	Placa mini hélice, 20mm nivel 1
7740121	Mini hélice ACP Nivel 1 21mm longitud, Hel.
7740122	Placa mini hélice, 22mm nivel 1
7740123	Mini hélice ACP Nivel 1 23mm longitud, Hel.
7740124	Placa mini hélice, 24mm nivel 1
7740125	Mini hélice ACP Nivel 1 25mm longitud, Hel.
7740126	Placa mini hélice, 26mm nivel 1
7740127	Mini hélice ACP Nivel 1 27mm longitud, Hel.
7740128	Placa mini hélice, 28mm nivel 1
7740129	Mini hélice ACP Nivel 1 29mm longitud, Hel.
7740130	Placa mini hélice, 30mm nivel 1
7740131	Mini hélice ACP Nivel 1 31mm longitud, Hel.
7740132	Placa mini hélice, 32mm nivel 1
7740133	Mini hélice ACP Nivel 1 33mm longitud, Hel.
7740134	Placa mini hélice, 34mm nivel 1
7740135	Mini hélice ACP Nivel 1 35mm longitud, Hel.
7740136	Mini hélice ACP Nivel 1 36mm longitud, Hel.
7740200	Mini hélice ACP Nivel 2, 32-50mm longitud
7740232	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 32mm longitud
7740233	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 33mm longitud
7740234	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 34mm longitud
7740235	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 35mm longitud
7740236	Placa mini hélice, 36mm nivel 2
7740237	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 37mm longitud
7740238	Placa mini hélice, 38mm nivel 2
7740239	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 39mm longitud

..//

7740240	Placa mini hélice, 40mm nivel 2
7740241	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 41mm longitud
7740242	Placa mini hélice, 42mm nivel 2
7740243	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 43mm longitud
7740244	Placa mini hélice, 44mm nivel 2
7740245	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 45mm longitud
7740246	Placa mini hélice, 46mm nivel 2
7740247	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 47mm longitud
7740248	Placa mini hélice, 48mm nivel 2
7740249	Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 49mm longitud
7740250	Placa mini hélice, 50mm nivel 2
7741110	Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
7741111	Tornillo mini hélice auto-perforante, variable 4x11mm
7741112	Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
7741113	Tornillo mini hélice auto-perforante, variable 4x13mm
7741114	Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
7741115	Tornillo mini hélice auto-perforante, variable 4x15mm
7741116	Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
7741117	Tornillo mini hélice variable 4x17mm
7741118	Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
7741119	Tornillo mini hélice variable 4x19mm
7741120	Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
7741121	Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
7741122	Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
7742110	Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x10mm longitud
7742111	Tornillo mini hélice auto-perforante fijo 4x11mm
7742112	Tornillo de hueso de ángulo fijo mini hélice ACP
7742113	Tornillo de mini hélice auto-perforante fijo 4x13mm
7742114	Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x14mm longitud



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

7742115	Tornillo mini hélice auto-perforante fijo 4x15mm
7742116	Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x16mm longitud
7742117	Tornillo mini hélice auto-perforante fijo 4x17mm
7742118	Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x18mm longitud
7742119	Tornillo mini hélice auto-perforante fijo 4x19mm
7742120	Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x20mm longitud
7742121	Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x21mm longitud
7742122	Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x22mm longitud
7742211	Tornillo fijo auto-perforante 4x11mm
7742213	Tornillo fijo auto-perforante 4x13mm
7742215	Tornillo fijo auto-perforante 4x15mm
7745113	Tornillo variable auto-roscante 4.5x13mm
7745115	Tornillo variable auto-roscante 4.5x15mm
7746110	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7746111	Tornillo de mini hélice auto-roscante fijo 4.5x11mm
7746112	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7746113	Tornillo de mini hélice auto-roscante fijo 4.5x13mm
7746114	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7746115	Tornillo de mini hélice auto-roscante fijo 4.5x15mm
7746116	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7746117	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7746118	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7746119	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7746120	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7746121	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7746122	Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
7747110	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x10mm
7747111	Tornillo de mini hélice auto-roscante fijo 4x11mm
7747112	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x12mm

..//

7747113	Tornillo de mini hélice auto-roscante fijo 4x13mm
7747114	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x14mm
7747115	Tornillo de mini hélice auto-roscante fijo 4x15mm
7747116	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x16mm
7747117	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x17mm
7747118	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x18mm
7747119	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x19mm
7747120	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x20mm
7747121	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x21mm
7747122	Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x22mm
7748110	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7748111	Tornillo de mini hélice auto-roscante variable 4x11mm
7748112	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7748113	Tornillo de mini hélice auto-roscante variable 4x13mm
7748114	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7748115	Tornillo de mini hélice auto-roscante variable 4x15mm
7748116	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7748117	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7748118	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7748119	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7748120	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7748121	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7748122	Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
7780120	Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 20mm
7780122	Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 22mm
7780124	Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 24mm
7780126	Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 26mm
7780128	Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 28mm
7780130	Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 30mm





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

7780132	Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 32mm
7780134	Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 34mm
7780234	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 34mm
7780236	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 36mm
7780238	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 38mm
7780240	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 40mm
7780242	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 42mm
7780244	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 44mm
7780246	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 46mm
7780248	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 48mm
7780250	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 50mm
7780252	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 52mm
7780254	Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 54mm
7780356	Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 56mm
7780358	Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 58mm
7780360	Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 60mm
7780362	Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 62mm
7780364	Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 64mm
7780366	Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 66mm
7780368	Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 68mm
7780470	Ensamblaje de placa hélice T nivel 4, 70mm
7780474	Ensamblaje de placa hélice T nivel 4, 74mm
7780478	Ensamblaje de placa hélice T nivel 4, 78mm
7780482	Ensamblaje de placa hélice T nivel 4, 82mm
7780486	Ensamblaje de placa hélice T nivel 4, 86mm
7780490	Ensamblaje de placa hélice T nivel 4, 90mm
7780501	Placa hélice CT nivel 5, 100mm
7780505	Placa hélice CT nivel 5, 105mm
7780510	Placa hélice CT nivel 5, 110mm

H



..//

7780595	Placa hélice CT nivel 5, 95mm
7781120	Placa hélice T, 20mm nivel 1
7781122	Placa hélice T, 22mm nivel 1
7781124	Placa hélice T, 24mm nivel 1
7781126	Placa hélice T, 26mm nivel 1
7781128	Placa hélice T, 28mm nivel 1
7781130	Placa hélice T, 30mm nivel 1
7781132	Placa hélice T, 32mm nivel 1
7781134	Placa hélice T, 34mm nivel 1
7781234	Placa hélice T, 34mm nivel 2
7781236	Placa hélice T, 36mm nivel 2
7781238	Placa hélice T, 38mm nivel 2
7781240	Placa hélice T, 40mm nivel 2
7781242	Placa hélice T, 42mm nivel 2
7781244	Placa hélice T, 44mm nivel 2
7781246	Placa hélice T, 46mm nivel 2
7781248	Placa hélice T, 48mm nivel 2
7781250	Placa hélice T, 50mm nivel 2
7781252	Placa hélice T, 52mm nivel 2
7781254	Placa hélice T, 54mm nivel 2
7781354	Placa hélice T, 54mm nivel 3
7781356	Placa hélice T, 56mm nivel 3
7781358	Placa hélice T, 58mm nivel 3
7781360	Placa hélice T, 60mm nivel 3
7781362	Placa hélice T, 62mm nivel 3
7781364	Placa hélice T, 64mm nivel 3
7781366	Placa hélice T, 66mm nivel 3
7781368	Placa hélice T, 68mm nivel 3
7781470	Placa hélice T, 70mm nivel 4





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

7781474	Placa hélice T, 74mm nivel 4
7781478	Placa hélice T, 78mm nivel 4
7781482	Placa hélice T, 82mm nivel 4
7781486	Placa hélice T, 86mm nivel 4
7781490	Placa hélice T, 90mm nivel 4
7781501	Placa hélice T ACP Nuvasive nivel 5, 100mm
7781505	Placa hélice T ACP Nuvasive nivel 5, 105mm
7781510	Placa hélice T ACP Nuvasive nivel 5, 110mm
7781595	Placa hélice T ACP Nuvasive nivel 5, 95mm
7800118	Ensamblaje hélice Revolution ACP nivel 1, 18mm
7800120	Placa hélice R, 20mm nivel 1
7800122	Placa hélice R, 22mm nivel 1
7800124	Placa hélice R, 24mm nivel 1
7800126	Placa hélice R, 26mm nivel 1
7800128	Placa hélice R, 28mm nivel 1
7800130	Placa hélice R, 30mm nivel 1
7800132	Placa hélice R, 32mm nivel 1
7800134	Placa hélice R, 34mm nivel 1
7800136	Ensamblaje hélice Revolution ACP nivel 1, 36mm
7800232	Placa hélice R, 32mm nivel 2
7800234	Placa hélice R, 34mm nivel 2
7800236	Placa hélice R, 36mm nivel 2
7800238	Placa hélice R, 38mm nivel 2
7800240	Placa hélice R, 40mm nivel 2
7800242	Placa hélice R, 42mm nivel 2
7800244	Placa hélice R, 44mm nivel 2
7800246	Placa hélice R, 46mm nivel 2
7800248	Placa hélice R, 48mm nivel 2
7800250	Placa hélice R, 50mm nivel 2

..//

7800252	Placa hélice R, 52mm nivel 2
7800254	Placa hélice R, 54mm nivel 2
7800350	Placa hélice R, 50mm nivel 3
7800352	Placa hélice R, 52mm nivel 3
7800354	Placa hélice R, 54mm nivel 3
7800356	Placa hélice R, 56mm nivel 3
7800358	Placa hélice R, 58mm nivel 3
7800360	Placa hélice R, 60mm nivel 3
7800362	Placa hélice R, 62mm nivel 3
7800364	Placa hélice R, 64mm nivel 3
7800366	Placa hélice R, 66mm nivel 3
7800368	Placa hélice R, 68mm nivel 3
7800466	Placa hélice R, 66mm nivel 4
7800468	Placa hélice R, 68mm nivel 4
7800470	Placa hélice R, 70mm nivel 4
7800472	Hélice Revolution ACP, nivel 4, 72mm longitud
7800474	Placa hélice R, 74mm Nivel 4
7800476	Hélice Revolution ACP, nivel 4, 76mm longitud
7800478	Placa hélice R, 78mm Nivel 4
7800480	Hélice Revolution ACP, nivel 4, 80mm longitud
7800482	Placa hélice R, 82mm Nivel 4
7800484	Hélice Revolution ACP, nivel 4, 84mm longitud
7800486	Placa hélice R, 86mm Nivel 4
7800488	Hélice Revolution ACP, nivel 4, 88mm longitud
7800490	Placa hélice R, 90mm Nivel 4
7800500	Placa hélice Revolution nivel 5, 100mm
7800505	Placa hélice Revolution nivel 5, 105mm
7800510	Placa hélice Revolution nivel 5, 110mm
7800590	Placa hélice Revolution nivel 5, 90mm





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

7800595	Placa hélice Revolution nivel 5, 95mm
7801110	Ens. variable auto-perforante hélice Rev. 4x10mm
7801111	Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x11mm
7801112	Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x12mm
7801113	Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x13mm
7801114	Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x14mm
7801115	Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x15mm
7801116	Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x16mm
7801117	Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x17mm
7801118	Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x18mm
7801119	Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x19mm
7801211	Ens. de tornillo variable auto-perforante 4x11 MP
7801213	Ens. de tornillo variable auto-perforante 4x13 MP
7801215	Ens. de tornillo variable auto-perforante 4x15 MP
7802110	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x10
7802111	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x11
7802112	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x12
7802113	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x13
7802114	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x14
7802115	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x15
7802116	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x16
7802117	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x17
7802118	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x18
7802119	Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x19
7802210	Fijo auto-perforante hélice Rev 4x10
7802211	Tornillo hélice R auto-perforante fijo 4x11mm
7802212	Fijo auto-perforante hélice Rev 4x12
7802213	Tornillo hélice R auto-perforante fijo 4x13mm
7802214	Fijo auto-perforante hélice Rev 4x14

..//

7802215	Tornillo hélice R auto-perforante fijo 4x15mm
7802216	Fijo auto-perforante hélice Rev 4x16
7802217	Fijo auto-perforante hélice Rev 4x17
7802218	Fijo auto-perforante hélice Rev 4x18
7802219	Fijo auto-perforante hélice Rev 4x19
7803110	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x10mm
7803111	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x11mm
7803112	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x12mm
7803113	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x13mm
7803114	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x14mm
7803115	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x15mm
7803116	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x16mm
7803117	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x17mm
7803118	Ensamblaje de variable auto-roscante hélice Rev. 4x18
7803119	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x19mm
7803213	Ens. de variable auto-roscante hélice Rev. 4x13 MP
7803215	Ens. de variable auto-roscante hélice Rev. 4x15 MP
7803217	Ens. de variable auto-roscante hélice Rev. 4x17 MP
7804110	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x10
7804111	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x11
7804112	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x12
7804113	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x13
7804114	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x14
7804115	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x15
7804116	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x16
7804117	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x17
7804118	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x18
7804119	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x19
7804210	Fijo auto-roscante hélice Rev. 4x10





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

7804211	Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4x11mm
7804212	Fijo auto-roscante hélice Rev. 4x12
7804213	Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4x13mm
7804214	Fijo auto-roscante hélice Rev. 4x14
7804215	Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4x15mm
7804216	Fijo auto-roscante hélice Rev. 4x16
7804217	Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4x17mm
7804218	Fijo auto-roscante hélice Rev. 4x18
7804219	Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4x19mm
7805110	Ens. variable auto-roscante hélice Rev. 4.5x10
7805111	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4.5 x11mm
7805112	Ens. variable auto-roscante hélice Rev. 4.5x12
7805113	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4.5 x13mm
7805114	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4.5 x14mm
7805115	Ens. variable auto-roscante hélice Rev. 4.5x15
7805116	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4.5 x16mm
7805117	Ens. variable auto-roscante hélice Rev. 4.5x17
7805118	Tornillo hélice R auto-roscante variable 4.5 x18mm
7805119	Ens. variable auto-roscante hélice Rev. 4.5x19
7806110	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x10
7806111	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x11
7806112	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x12
7806113	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x13
7806114	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x14
7806115	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x15
7806116	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x16
7806117	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x17
7806118	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x18
7806119	Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x19

..//

- 7806210 Fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x10
- 7806211 Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4.5 x11mm
- 7806212 Fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x12
- 7806213 Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4.5 x13mm
- 7806214 Fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x14
- 7806215 Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4.5 x15mm
- 7806216 Fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x16
- 7806217 Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4.5 x17mm
- 7806218 Fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x18
- 7806219 Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4.5 x19mm
- 7738118004 Placa hélice ACP, 18mm Nivel 1
- 7738232004 Placa hélice ACP, 32mm Nivel 2
- 7738234004 Placa hélice ACP, 34mm Nivel 2
- 7738236004 Placa hélice ACP, 36mm Nivel 2
- 7738350004 Placa hélice ACP, 50mm Nivel 3
- 7738352004 Placa hélice ACP, 52mm Nivel 3
- 7738354004 Placa hélice ACP, 54mm Nivel 3
- 7738462004 Placa hélice ACP, 62mm Nivel 4
- 7738464004 Placa hélice, 64mm nivel 4
- 7738466004 Placa hélice ACP, 66mm Nivel 4
- 7738468004 Placa hélice ACP, 68mm Nivel 4

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Nuvasive, Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 7475 Lusk Boulevard, San Diego, CA92121, Estados Unidos.





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

Se extiende a CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. el Certificado PM 632-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 NOV 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7797**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.