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

Disposición

Número: DI-2020-5980-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-931-19-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-931-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LIFESPINE, nombre descriptivo CUBOS INTERSOMÁTICOS TITANIO y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por MEDISPINE SRL, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-15189249-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2398-06”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: CUBOS INTERSOMÁTICOS TITANIO.

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): LIFESPINE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema espaciador PLATEAU está diseñado para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa de disco en uno o dos niveles contiguos (L2- S1). Está destinado a ser utilizado con injerto óseo autógeno y un sistema de fijación espinal interno suplementario que esté autorizado para su uso en la columna lumbosacra. El sistema intersomatico expandible Prolift proporciona una solución microinvasiva para procedimientos TLIF y PLIF con expansión in situ para restauración de altura anatómica normal del disco y descompresión de elementos neurales. Sistema expansible TiBOW está diseñado para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros con

enfermedad degenerativa de disco en uno o dos niveles contiguos (L2- S1).

Modelo/s:

PLATEAU- PLATEAU Z – PLATEAU C.

55-1027-08T	Intersomático Titanio 0° Curvo Bala PLATEAU, 11mm x 27mm x 8mm
55-1027-09T	Intersomático Titanio 0° Curvo Bala PLATEAU, 11mm x 27mm x 9mm
55-1027-10T	Intersomático Titanio 0° Curvo Bala PLATEAU, 11mm x 27mm x 10mm
55-1027-11T	Intersomático Titanio 0° Curvo Bala PLATEAU, 11mm x 27mm x 11mm
55-1027-12T	Intersomático Titanio 0° Curvo Bala PLATEAU, 11mm x 27mm x 12mm
55-1027-13T	Intersomático Titanio 0° Curvo Bala PLATEAU, 11mm x 27mm x 13mm
55-1027-14T	Intersomático Titanio 0° Curvo Bala PLATEAU, 11mm x 27mm x 14mm
55-1027-15T	Intersomático Titanio 0° Curvo Bala PLATEAU, 11mm x 27mm x 15mm
55-1027-16T	Intersomático Titanio 0° Curvo Bala PLATEAU, 11mm x 27mm x 16mm
52-1024-08T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 8mm
52-1024-09T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 9mm
52-1024-10T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 10mm
52-1024-11T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 11mm
52-1024-12T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 12mm
52-1024-13T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 13mm
52-1024-14T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 14mm
52-1024-15T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 15mm
52-1024-16T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 16mm
52-1028-08T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 28mm x 8mm
52-1028-09T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 28mm x 9mm
52-1028-10T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 28mm x 10mm
52-1028-11T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 28mm x 11mm
52-1028-12T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 28mm x 12mm

52-1028-13T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 28mm x 13mm
52-1028-14T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 28mm x 14mm
52-1028-15T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 28mm x 15mm
52-1028-16T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 28mm x 16mm
54-1024-709T	Intersomático Titanio 7° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 9mm
54-1024-710T	Intersomático Titanio 7° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 10mm
54-1024-711T	Intersomático Titanio 7° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 11mm
54-1024-712T	Intersomático Titanio 7° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 12mm
54-1024-713T	Intersomático Titanio 7° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 13mm
54-1024-714T	Intersomático Titanio 7° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 14mm
54-1024-715T	Intersomático Titanio 7° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 15mm
54-1024-716T	Intersomático Titanio 7° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 16mm
43-1028-10T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 28mm x 10mm
43-1028-11T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 28mm x 11mm
43-1028-12T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 28mm x 12mm
43-1028-13T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 28mm x 13mm
43-1028-14T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 28mm x 14mm
43-1028-15T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 28mm x 15mm
43-1028-16T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 28mm x 16mm
43-1024-10T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 24mm x 10mm
43-1024-11T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 24mm x 11mm
43-1024-12T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 24mm x 12mm
43-1024-13T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 24mm x 13mm
43-1024-14T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 24mm x 14mm
43-1024-15T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 24mm x 15mm
43-1024-16T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 24mm x 16mm

43-1030-10T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 30mm x 10mm
43-1030-11T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 30mm x 11mm
43-1030-12T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 30mm x 12mm
43-1030-13T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 30mm x 13mm
43-1030-14T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 30mm x 14mm
43-1030-15	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 30mm x 15mm
43-1030-16	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 30mm x 16mm
36-1411-05T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 14mm x 11mm x 5mm
36-1411-06T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 14mm x 11mm x 6mm
36-1411-07T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 14mm x 11mm x 7mm
36-1411-08T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 14mm x 11mm x 8mm
36-1411-09T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 14mm x 11mm x 9mm
36-1411-10T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 14mm x 11mm x 10mm
36-1411-11T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 14mm x 11mm x 11mm
36-1411-12T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 14mm x 11mm x 12mm
37-1411-705T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 14mm x 11mm x 5mm
37-1411-706T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 14mm x 11mm x 6mm
37-1411-707T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 14mm x 11mm x 7mm
37-1411-708T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 14mm x 11mm x 8mm
37-1411-709T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 14mm x 11mm x 9mm
37-1411-710T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 14mm x 11mm x 10mm
37-1411-711T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 14mm x 11mm x 11mm
37-1411-712T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 14mm x 11mm x 12mm
36-1411-205T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 14mm x 11mm x 5mm
36-1411-206T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 14mm x 11mm x 6mm
36-1411-207T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 14mm x 11mm x 7mm

36-1411-208T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 14mm x 11mm x 8mm
36-1411-209T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 14mm x 11mm x 9mm
36-1411-210T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 14mm x 11mm x 10mm
36-1411-211T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 14mm x 11mm x 11mm
36-1411-212T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 14mm x 11mm x 12mm
36-1613-05T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 16mm x 13mm x 5mm
36-1613-06T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 16mm x 13mm x 6mm
36-1613-07T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 16mm x 13mm x 7mm
36-1613-08T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 16mm x 13mm x 8mm
36-1613-09T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 16mm x 13mm x 9mm
36-1613-10T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 16mm x 13mm x 10mm
36-1613-11T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 16mm x 13mm x 11mm
36-1613-12T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 16mm x 13mm x 12mm
37-1613-705T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 16mm x 13mm x 5mm
37-1613-706T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 16mm x 13mm x 6mm
37-1613-707T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 16mm x 13mm x 7mm
37-1613-708T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 16mm x 13mm x 8mm
37-1613-709T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 16mm x 13mm x 9mm
37-1613-710T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 16mm x 13mm x 10mm
37-1613-711T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 16mm x 13mm x 11mm
37-1613-712T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 16mm x 13mm x 12mm
36-1613-205T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 16mm x 13mm x 5mm
36-1613-206T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 16mm x 13mm x 6mm
36-1613-207T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 16mm x 13mm x 7mm
36-1613-208T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 16mm x 13mm x 8mm
36-1613-209T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 16mm x 13mm x 9mm

36-1613-210T Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 16mm x 13mm x 10mm

36-1613-211T Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 16mm x 13mm x 11mm

36-1613-212T Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 16mm x 13mm x 12mm

SISTEMA INTERSOMATICO EXPANDIBLE PROLIFT.

58-1228-0813 Expansible Intersomático Chico Pro-Lift, 12mm x 28mm

58-1228-1016 Expansible Intersomático Grande Pro-Lift, 12mm x 28mm

58-1228-0708 Expansible Intersomático Chico Pro-Lift 7 Grados, 12mm x 28mm

58-1228-1208 Expansible Intersomático Chico Pro-Lift 12 Grados, 12mm x 28mm

58-1228-1508 Expansible Intersomático Chico Pro-Lift 15 Grados, 12mm x 28mm

58-1228-0813P Expansible Intersomático Revestido Chico Pro-Lift, 12mm x 28mm

SISTEMA ESPACIADOR EXPANDIBLE TIBOW CON OSSEO-LOC ™

129-1203 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 8mm, 7°

129-1204 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 9mm, 7°

129-1205 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 10mm, 7°

129-1206 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 11mm, 7°

129-1207 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 12mm, 7°

129-1208 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 8mm, 12°

129-1209 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 9mm, 12°

129-1210 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 10mm, 12°

129-1211 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 11mm, 12°

129-1212 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 12mm, 12°

129-1213 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 8mm, 7°

129-1214 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 9mm, 7°

129-1215 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 10mm, 7°

129-1216 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 11mm, 7°

129-1217 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 12mm, 7°

129-1218 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 8mm, 12°

129-1219 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 9mm, 12°

129-1220 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 10mm, 12°

129-1221 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 11mm, 12°

129-1222 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 12mm, 12°

60-1128-108X TiBOW 7°, 11mm x 28mm x 8mm

60-1128-109X TiBOW 7°, 11mm x 28mm x 9mm

60-1128-110X TiBOW 7°, 11mm x 28mm x 10mm

60-1128-111X TiBOW 7°, 11mm x 28mm x 11mm

60-1128-112X TiBOW 7°, 11mm x 28mm x 12mm

60-1128-208X TiBOW 12°, 11mm x 28mm x 8mm

60-1128-209X TiBOW 12°, 11mm x 28mm x 9mm

60-1128-210X TiBOW 12°, 11mm x 28mm x 10mm

60-1128-211X TiBOW 12°, 11mm x 28mm x 11mm

60-1128-212X TiBOW 12°, 11mm x 28mm x 12mm

60-1136-108X TiBOW 7°, 11mm x 36mm x 8mm

60-1136-109X TiBOW 7°, 11mm x 36mm x 9mm

60-1136-110X TiBOW 7°, 11mm x 36mm x 10mm

60-1136-111X TiBOW 7°, 11mm x 36mm x 11mm

60-1136-112X TiBOW 7°, 11mm x 36mm x 12mm

60-1136-208X TiBOW 12°, 11mm x 36mm x 8mm

60-1136-209X TiBOW 12°, 11mm x 36mm x 9mm

60-1136-210X TiBOW 12°, 11mm x 36mm x 10mm

60-1136-211X TiBOW 12°, 11mm x 36mm x 11mm

60-1136-212X TiBOW12°,11mmx36mmx12mm

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

Forma de presentación: Envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LIFESPINE

Lugar/es de elaboración: 13951 S Quality Drive Huntley, IL 60142, USA

Expediente Nº 1-47-3110-931-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.10 15:42:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 15:42:22 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MPF

Importado y distribuido por:
MEDISPINE S.R.L.
Amenabar 1943/45
C.A.B.A.

Fabricado por:
Life Spine
13951 S Quality Drive
Huntley, IL 60142
USA

Life Spine

CUBOS INTERSOMÁTICOS TITANIO

Modelo:_____ Código:_____

Lote:_____

CE 0123 **ESTERILIZAR**

Condiciones ambientales de almacenamiento: Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar a la intemperie.

No use el producto si el envase está abierto o dañado

Director Técnico: Farmacéutica Karina Rodriguez, M.N. 16990

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM 2398- 06

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE PR. D. MED.

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

Importado y distribuido por:
MEDISPINE S.R.L.
Amenabar 1943/45
C.A.B.A.

Fabricado por:
Life Spine
13951 S Quality Drive
Huntley, IL 60142
USA

Life Spine

CUBOS INTERSOMÁTICOS TITANIO

Modelo:_____ Código:_____

CE 0123 **ESTERILIZAR**

Condiciones ambientales de almacenamiento: Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar a la intemperie.

No use el producto si el envase está abierto o dañado

Director Técnico: Farmacéutica Karina Rodriguez, M.N. 16990

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM 2398 - 06

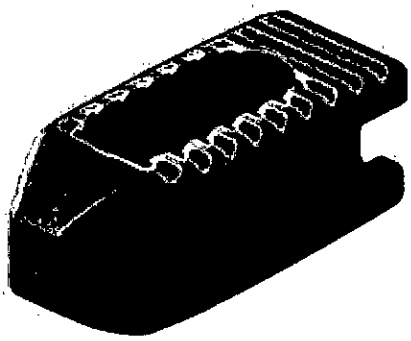
Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE PROD. MED.

SISTEMA DE ESPACIADOR INTRATORAXICO PLATEAU .

El sistema espaciador PLATEAU® está diseñado para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa del disco (DDD) en uno o dos niveles contiguos (L2-S1). DDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmado por historia y estudios radiográficos. Pacientes con DDD también puede tener hasta espondilolistesis de Grado 1 en los niveles involucrados. Se debe usar en pacientes que han tenido al menos seis meses de tratamiento no quirúrgico. Este dispositivo está destinado a ser utilizado con injerto óseo autógeno y un sistema de fijación espinal interno suplementario (por ejemplo, tornillo pedicular o sistema de placas anterolateral) que es autorizado para su uso en la columna lumbosacra.



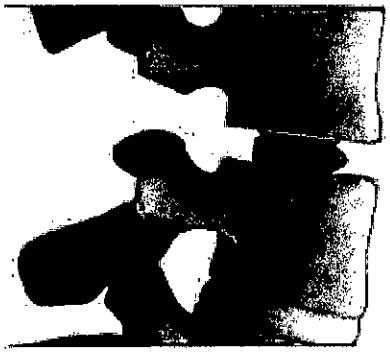
SISTEMA INTERSOMATICO EXPANDIBLE PROLIFT.

El sistema intersomático expandible ProLift proporciona una solución microinvasiva para procedimientos TLIF y PLIF con expansión in-situ para restauración de altura anatómica normal del disco y descompresión de elementos neurales. La instrumentación optimizada proporciona al cirujano un tejido mínimo de interrupción y retracción nerviosa al lograr objetivos quirúrgicos y restablecer la alineación del paciente.

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente

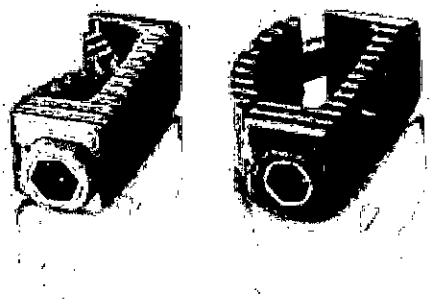
IF-2020-15189249-APN-INPM#ANMAT



A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE PROD. MED.

SISTEMA ESPACIADOR EXPANDIBLE TIBOW CON OSSEO-LOC ™

El sistema expansible TiBOW está diseñado para procedimientos de fusión espinal en pacientes con Enfermedad de disco degenerativo (DDD) en uno o dos niveles contiguos (L2-S1). La DDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de disco con historia y estudios radiográficos que confirman el diagnóstico. Los pacientes con DDD también pueden tener espondilolistesis hasta Grado 1 de en los nivel (es) involucrado (s). Se debe utilizar en pacientes que hayan tenido al menos seis meses de tratamiento quirúrgico. Pacientes con cirugía espinal sin fusión previa.



Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

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

SISTEMA DE ESPACIADOR INTRATORAXICO PLATEAU - SISTEMA INTERSOMATICO EXPANDIBLE PROLIFT- SISTEMA ESPACIADOR EXPANDIBLE TIBOW CON OSSEO-LOC™

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones incluyen, pero no están limitadas a:

1. Infección sistémica o local activa.
2. Señales de inflamación local.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad mórbida.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental, alcoholismo, abuso de drogas.
7. Cualquier condición médica o quirúrgica que impediría el beneficio potencial de la cirugía de implante espinal.
8. Enfermedad de las articulaciones rápida, absorción ósea, osteopenia y / o osteoporosis. Osteopenia en un paciente es una contraindicación ya que esta condición puede limitar el grado de corrección obtenible, la cantidad de fijación mecánica y / o la calidad del injerto óseo.
9. Sospecha o documentación de alergia o intolerancia material.
10. Cualquier caso que no necesite un injerto óseo y una fusión o donde no se requiera curación de fracturas.
11. Cualquier paciente que tenga una cobertura inadecuada de tejido sobre el sitio operatorio o donde no haya suficiente stock de huesos, calidad ósea o definición anatómica.
12. Cualquier condición que excluya totalmente la posibilidad de fusión, es decir, cáncer, diálisis renal.
13. Cualquier caso no descrito en las Indicaciones.
14. Cualquier paciente que no quiera cooperar con las instrucciones postoperatorias.

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT 30-70529841-0

IF-2020-49189249-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE PROD. MED.

15. Cada vez que la utilización del implante podría interferir con las estructuras anatómicas o fisiológicas esperadas, o si el paciente ha deformado groseramente la anatomía causada por anomalías congénitas.
16. Enfermedad cardíaca sintomática.
17. Enfermedad sistémica o terminal.
18. Fusión previa en el nivel a tratar.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS:

Una lista de posibles eventos adversos incluye, pero no se limita a:
1. Aflojamiento temprano o tardío de alguno o todos los componentes.
2. Desmontaje, aflojamiento y / o rotura de alguno o todos los componentes.
3. Reacción de cuerpo extraño (alérgica) a implantes, desechos, productos de corrosión, material de injerto, incluido metalosis, tinción, formación de tumores y / o enfermedad autoinmune.
4. Presión sobre la piel de partes componentes en pacientes con cobertura inadecuada de tejido sobre el implante que posiblemente cause penetración, irritación y / o dolor en la piel. Daño de tejido causado por impropio posicionamiento y colocación de implantes o instrumentos.
5. Cambio postoperatorio en la curvatura espinal, pérdida de corrección, altura y / o reducción.
6. Infección.
7. Desgarros durales.
8. Pérdida de la función neurológica, incluida la parálisis (completa o incompleta), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía y / o el desarrollo o continuación del dolor, entumecimiento, neuroma o sensación de hormigueo.
9. Neuropatía, déficits neurológicos (transitorios o permanentes), paraplejía bilateral, déficit reflejos, y / o aracnoiditis.
10. Pérdida del control del intestino y / o la vejiga u otros tipos de compromiso del sistema urológico.
11. Formación de cicatriz posiblemente causando compromiso neurológico alrededor de los nervios y / o dolor.

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT 30-71080054-1

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE PRO. MED.

12. Fractura, microfractura, reabsorción, daño o penetración en sitio de extracción de injerto óseo de cualquier espina dorsal y / o injerto óseo, por encima y / o por debajo del nivel de cirugía.
13. Hernia del núcleo pulposo, dislocación del disco o degeneración en, por encima o por debajo del nivel de la cirugía.
14. Interferencia con imágenes radiográficas, de TC y / o RM debido a la presencia de los implantes.
15. Complicaciones del sitio del donante del injerto que incluyen dolor, fractura o problemas de curación de heridas.
16. Atelectasia, íleo, gastritis, núcleo pulposo herniado, injerto retropulsado.
17. Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, accidente cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, herida necrosada, dehiscencia de la herida o daño a los vasos sanguíneos.
18. Compromiso del sistema gastrointestinal y / o reproductivo, incluida la esterilidad y la pérdida del consorcio.
19. Desarrollo de problemas respiratorios, p. embolia pulmonar, bronquitis, neumonía, etc.
20. Cambio en el estado mental.
21. Sin unión (o pseudoartrosis). Retraso en la unión. Mal-unión.
22. Cesación de cualquier crecimiento potencial de la porción operada de la columna vertebral. Pérdida de movilidad espinal o pérdida de función.
23. Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
24. Parálisis.
25. Muerte.

Nota: puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos eventos adversos anticipados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Un resultado exitoso no siempre se logra en todos los casos quirúrgicos. Este hecho es especialmente cierto en la cirugía de columna vertebral donde muchas circunstancias atenuantes pueden comprometer los resultados. Los Sistemas Intersomáticos son implantes utilizados únicamente para la corrección y estabilización de la columna vertebral.

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada Nº12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

IF-2018-18024494-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 24 NOTA DE PROD. MED.

Estos sistemas están destinados a ser utilizados para aumentar el desarrollo de una fusión espinal al proporcionar estabilización temporal mientras se forma una masa de fusión sólida. Este sistema de dispositivo no está destinado a ser el único medio de soporte espinal. El uso de injerto óseo autógeno debe ser parte del procedimiento de fusión espinal en el que se utiliza un sistema intersomático. El uso de este producto sin un injerto de hueso o en los casos que se desarrollan en una no unión no tendrá éxito. Este implante espinal no puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En este caso, aflojamiento, desmontaje y / o la rotura del dispositivo eventualmente ocurrirá. Planificación preoperatoria y procedimientos operativos, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción adecuada, y la selección y ubicación adecuada de la implante son consideraciones importantes en la utilización exitosa de los Sistemas Intersomáticos por el cirujano. Además, la adecuada selección y cumplimiento del paciente afecta en gran medida los resultados. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una mayor incidencia de pseudoartrosis.

Estos pacientes deben ser advertidos de este hecho y advertidos de esta consecuencia. Los pacientes obesos, desnutridos, y / o consumidores de alcohol y / u otras drogas no son buenos candidatos para la fusión de la columna vertebral. Los pacientes con pobre calidad muscular y ósea y / o parálisis nerviosa tampoco son buenos candidatos para la fusión de la columna vertebral. Los pacientes con cirugía espinal previa en el nivel a tratar pueden tener diferentes resultados clínicos comparados con aquellos sin cirugía previa.

Los sistemaa intersomáticoa no se han evaluado por seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. El sistema intersomático no ha sido probado para calefacción o migración en el entorno de RM.

NOTA AL MÉDICO: Aunque el médico es el intermediario capacitado entre la empresa y el paciente, las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones dadas en este documento debe ser transmitido al paciente.

PRECAUCIÓN: la seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso en conservación de movimiento, sin procedimientos de fusión no han sido establecidas.

PRECAUCIÓN: la selección del tamaño, la forma y el diseño correctos del implante para cada paciente es crucial para el éxito del procedimiento. Según los resultados de las pruebas del

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

dispositivo, el médico debería siempre tener en cuenta una variedad de condiciones del paciente, incluidos, entre otros, los niveles de implantación, peso del paciente y nivel de actividad del paciente, lo que puede tener un impacto en el rendimiento del dispositivo de fusión del cuerpo intervertebral.

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

No Aplica

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

SISTEMA DE ESPACIADOR INTRATORAXICO PLATEAU .

Intraoperatorio:

1. Todos los manuales de instrucciones deben ser cuidadosamente seguidos.
2. En todo momento, se debe tener extrema precaución alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Daño a los nervios causarán la pérdida de funciones neurológicas.
3. Las superficies del implante no deben estar arañadas o con muescas, ya que tales acciones pueden reducir el funcionamiento por fuerza del componente.
4. Los injertos óseos autógenos se deben colocar en el área a fusionar y el injerto debe extenderse desde las vértebras superiores a las inferiores se fusionan.

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada Nº12452

MEDISPINE S.R.L.
CRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

IF-2020-[illegible]-APN-INPM#ANMAT

6. El cemento óseo nunca se debe usar con este dispositivo ya que este material eliminará el componentes difíciles o imposibles y pueden afectar las propiedades del implante. El calor generado del proceso de curación también puede causar daño neurológico y necrosis ósea.
7. Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los dispositivos deben estar bien sujetos.
8. La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden dañar el paciente o el personal operativo.
9. Extreme la precaución se debe utilizar alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Daño a los nervios causa la pérdida de funciones neurológicas.

Posicionamiento del paciente.

El paciente se coloca en decúbito prono y se identifica el sitio quirúrgico apropiado. La planificación preoperatoria es fundamental en la preparación para la cirugía espinal y la fluoroscopia lateral se debe utilizar para determinar el tamaño exacto del implante y la posición intraoperatoria.

Exposición.

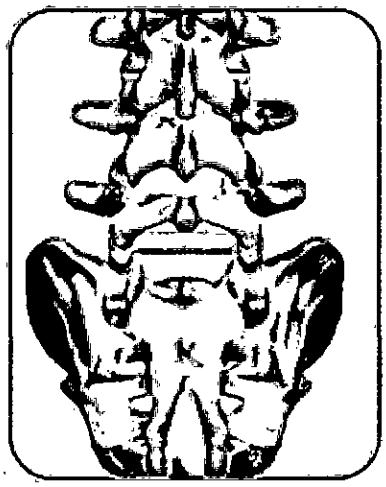
Crear una incisión lateral desde la línea media para una fusión posterior intersomática lumbar (PLIF) o una fusión lumbar transforaminal intersomática (TLIF).
PLIF: identifique los hitos anatómicos relevantes y realice una laminectomía y facetectomía para descomprimir el canal espinal.
TLIF: elimina la faceta inferior de la vértebra superior y la faceta superior de la vértebra inferior.
NOTA: se debe tener cuidado para preservar la mayor parte de las facetas como sea posible, ya que proporcionan estabilidad al segmento intervertebral.

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71528841-0

IF-2020-15189249-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 2X MESA DE PROD. MED.



Discectomía.

Realice una disectomía completa en el disco deseado usando instrumento quirúrgico estándar.

Preparación de la placa terminal.

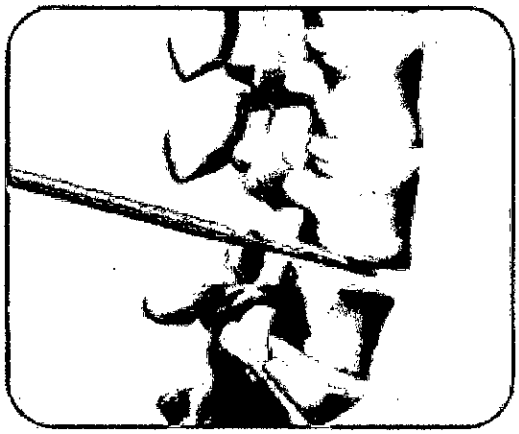
Retire las capas superficiales de las placas terminales y exponga el hueso sangrante. Las máquinas de afeitar de paletas se pueden usar para ayudar con la preparación de las placas terminales vertebrales.

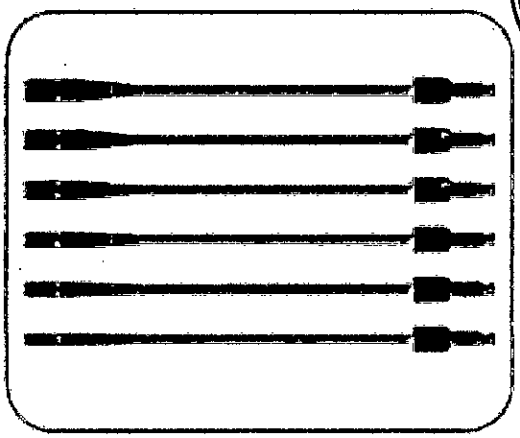
NOTA: La preparación apropiada es crítica en la optimización del suministro vascular del injerto. Se debe tomar la precaución de no remover excesiva cantidad de hueso de manera que debilite la unión del injerto a la vértebra, dando como resultado una inetabilidad segmenral.

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio\Gerente
CUIT: 30-71529841-0

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE PR. D. MED.

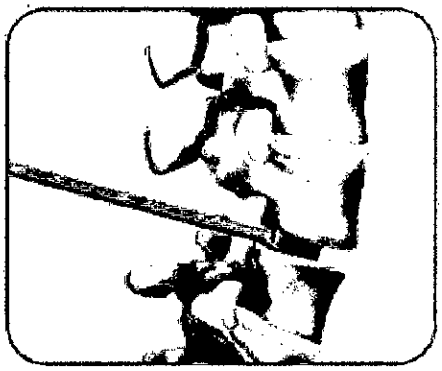


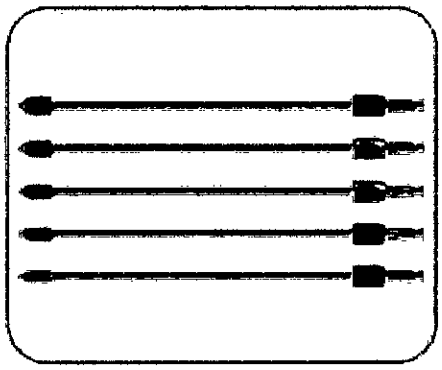


Selección del tamaño del implante.

Seleccione la prueba adecuada y conéctela al mango en T. Asegúrese de que el comienzo aplanado de la prueba esté orientado de modo superior / inferior e inserte la prueba en el espacio de disco deseado. Un ligero impacto puede ser necesario para insertar completamente la prueba. La fluoroscopia se puede usar para confirmar el ajuste y la geometría de la prueba seleccionada. Posteriormente, se debe eliminar la versión de prueba y seleccionar el implante que corresponde al tamaño apropiado.

NOTA: Las pruebas son 1: 1 con implantes (incluida la altura del diente) para ancho y alto. Las pruebas directas son de 10 mm en anchura. Las pruebas curvas tienen un ancho de 11 mm.





NOTA: El conjunto de instrumentación PLATEAU incluye ensayos e implantes tanto rectos y curvos. Asegúrese de que el implante seleccionado corresponda a los ensayos seleccionados previamente (rectos o curvos).

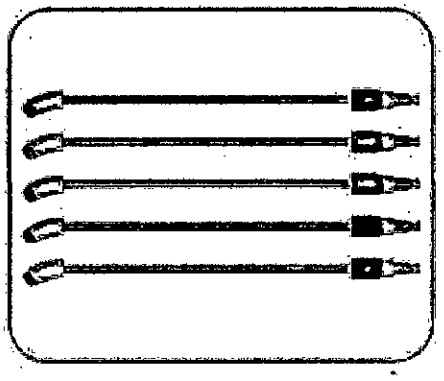
Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

IF-2020-15189247-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 20 ESA DE PROD. MED.

Los ensayos acomodan varias huellas anatómicas y alturas de espacio de disco. Las pruebas están codificadas por colores según la altura para facilitar la identificación y están disponibles en alturas de 8 mm a 12 mm (en incrementos de 1 mm).

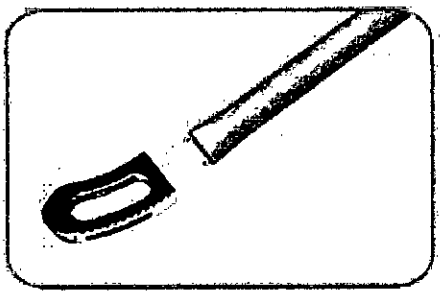


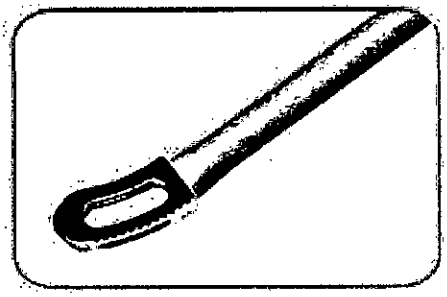
Inserción de implantes.

Seleccione el implante PLATEAU que corresponde a la prueba del implante anterior seleccionada y adjuntar el implante al instalador. Para asegurar el implante al instalador, inserte las clavijas del instalador en el implante y gire la perilla del instalador en el sentido de las agujas del reloj hasta que el roscado parte del instalador se acopla completamente a la parte roscada del implante.

Inserte el implante en el espacio de disco deseado. Un ligero impacto puede ser necesario para insertar completamente el implante. Verificar el posicionamiento del implante con fluoroscopia. No alterne el instalador durante la inserción del implante.

Para desactivar el instalador, gire la perilla en el instalador en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la parte roscada del instalador se despeja la porción roscada del implante. El implante debe ser firmemente sentado entre las placas terminales. Debe usarse el implante más alto posible para maximizar la estabilidad.



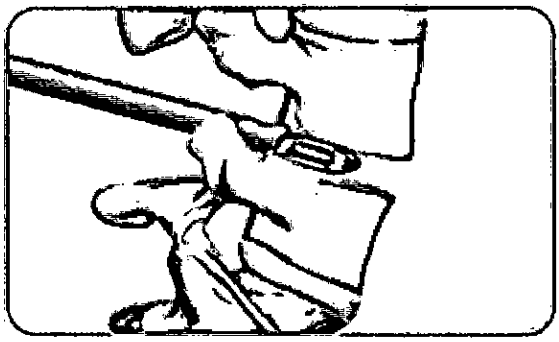


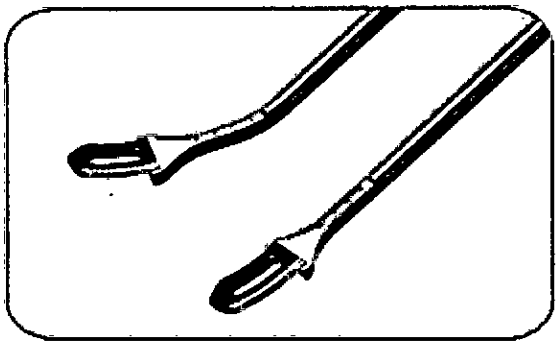
Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KOTICER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

IF-2023-11-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE PROD. MED.

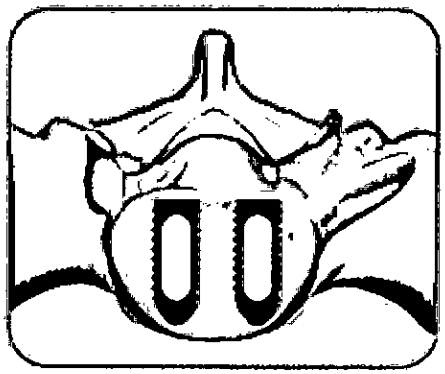


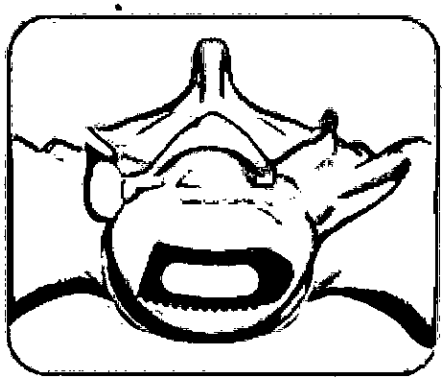


NOTA: El apisonador recto, el apisonador de cola de pescado en ángulo o el impactador de interfaz se pueden usar para ajustar el posicionamiento final del implante.

El impactador de interfaz en ángulo está disponible bajo pedido para PLATEAU curvo.

NOTA: puede ser deseable insertar un segundo implante en el espacio del disco de destino para una estabilidad adicional.





Instrumentación suplementaria.

La fijación interna suplementaria, como el sistema espinal toracolumbar NAUTILUS® se debe utilizar para una estabilización adicional.

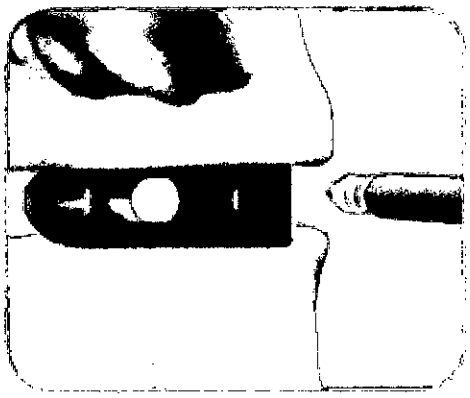
Remoción / Revisión.

Si se requiere remoción o revisión, conecte el martillo de golpe al mango del removedor. Adjunte el removedor al implante girando la punta del hilo en sentido horario en el agujero enroscado en el implante. Una vez asegurado, retire el implante y reemplácelo por nuevos implantes.

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
Christian Kriger
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE PROD. MED.



Postoperatorio:

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

1. Las instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo se le deben dar al paciente. Si se recomienda o se requiere soporte de peso antes de una unión ósea firme, se debe advertir al paciente que el aflojamiento o la rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de carga muscular o actividad muscular excesiva. El riesgo de fatiga y / o rotura de un temporal

El dispositivo de fijación interna durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente está activo o si el paciente está debilitado, demente o no puede usar muletas u otro dispositivo de soporte de peso. El paciente debe ser advertido para evitar caídas o sacudidas repentinas en la posición espinal.

2. Para permitir la máxima posibilidad de un resultado quirúrgico exitoso: el paciente o el dispositivo no deben ser expuesto a vibraciones mecánicas que pueden aflojar la construcción del dispositivo. El paciente debe ser advertido de esta posibilidad e instrucciones para limitar y restringir las actividades físicas, especialmente la elevación y la torsión y cualquier tipo de participación deportiva. El paciente debe ser advertido de no fumar ni consumir alcohol durante el proceso de curación del injerto óseo.

3. El paciente debe ser advertido de su incapacidad para doblarse en el punto de fusión espinal y se le debe enseñar a compensar esta restricción física permanente en el movimiento corporal.

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

IF-2020-13169749-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE PROD. MED.

4. Si se desarrolla una falta de unión o si los componentes se aflojan y / o se rompen, los dispositivos deben revisarse y / o eliminado inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave. Inmovilización de un retraso o no unión de hueso dará lugar a tensiones excesivas y repetidas en el implante. Por el mecanismo de fatiga estas tensiones pueden causar el aflojamiento o la rotura eventual del dispositivo (s). Es importante que la inmovilización de el sitio quirúrgico espinal se mantendrá hasta que se establezca una unión ósea firme y se confirme mediante examen radiográfico. El paciente debe ser advertido adecuadamente de estos peligros y supervisado de cerca para asegurar la cooperación hasta que se confirme la unión ósea.
5. Toda decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico y la dificultad de eliminación.
6. Todos los dispositivos recuperados deben tratarse de tal manera que la reutilización en otro procedimiento quirúrgico sea imposible. Al igual que con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los componentes del sistema espaciador PLATEAU recuperado deben ser reutilizados bajo cualquier circunstancia.

SISTEMA INTERSOMATICO EXPANDIBLE PROLIFT.

Intraoperatorio:

1. Todos los manuales de instrucciones deben ser cuidadosamente seguidos.
2. En todo momento, se debe tener extrema precaución alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Daño a los nervios causarán la pérdida de funciones neurológicas.
3. Las superficies del implante no deben estar arañadas o con muescas, ya que tales acciones pueden reducir el funcionamiento de la fuerza de la construcción.
4. Los injertos óseos autógenos se deben colocar en el área a fusionar y el injerto debe extenderse desde las vértebras superiores a las inferiores se fusionan.
6. El cemento óseo nunca se debe usar con este dispositivo ya que este material eliminará los componentes difíciles o imposibles y pueden afectar las propiedades del implante. El calor generado del proceso de curación también puede causar daño neurológico y necrosis ósea.
7. Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los dispositivos deben estar bien sujetos.

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

IF-2020-15[illegible]-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE PROD. MED.

8. La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden dañar el paciente o el personal operativo.
9. Extreme la precaución que se debe utilizar alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Daño a los nervios causa la pérdida de funciones neurológicas.

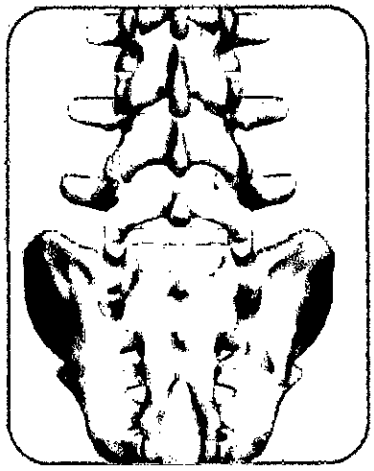
Posicionamiento del paciente.

El paciente se coloca en decúbito prono y se identifica el sitio quirúrgico apropiado. La planificación preoperatoria es fundamental en la preparación para la cirugía espinal y la fluoroscopia lateral se debe utilizar para determinar el tamaño preciso del implante y el posicionamiento intraoperatorio.

Exposición.

Cree una incisión lateral desde la línea media para una fusión intersomática lumbar posterior (PLIF) o una fusión intercorporal lumbar transforaminal (TLIF).
PLIF: identifique los hitos anatómicos relevantes y realice una laminectomía y una facetectomía para descomprimir el canal espinal.
TLIF: elimina la faceta inferior de la vértebra superior y la faceta superior de la vértebra inferior.

Nota: Si se utiliza con el sistema de tornillo cortical Centerline ™ y el retractor Calypso ™, se recomienda la retracción a la cara lateral del par para evitar la degeneración del multifidus.



Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada Nº12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT 30-71529841-0

IF-2020-15[illegible]INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE PROD. MED.

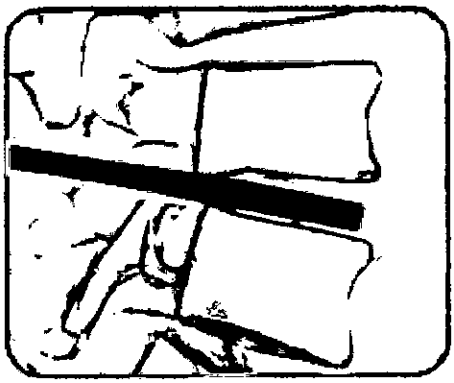
Discectomía.

Realice una discetomía completa en el disco deseado utilizando instrumentos quirúrgicos estándar.

Cuando se utiliza bilateralmente en una técnica de PLIF, es importante extraer el disco lateral para permitir la colocación lateral a lo largo del anillo apofisario lateral.

Preparación de la placa terminal.

Retire las capas superficiales de las placas terminales y exponga el hueso sangrante. Las afeitadoras y moldeadoras Paddle se pueden usar para ayudar con la preparación de las placas terminales vertebrales. La preparación adecuada de la placa terminal en cada cuerpo vertebral optimizará el contacto de la superficie con el implante intercorporal seleccionado.



Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada Nº12452

MEDISPINE S.A.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

IF-2020-[illegible]-INPM#ANMAT

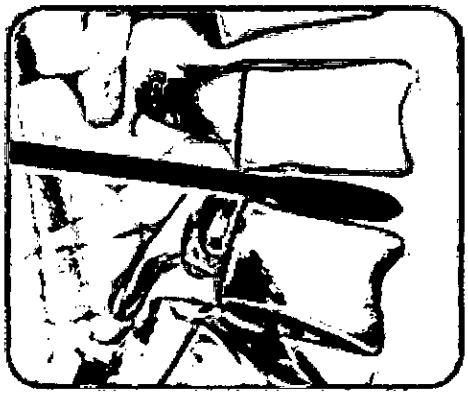
A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE PROD. MED.

Nota: se debe tener cuidado de no eliminar el exceso de hueso, ya que esto puede debilitar las placas terminales, lo que puede ocasionar hundimiento e inestabilidad segmentaria.

CONSEJO: Para eliminar las placas terminales cartilaginosas antes de colocar PROLIFT, use una afeitadora de paletas de un tamaño más pequeño que la prueba medida.

Selección del tamaño del implante.

Seleccione el calibrador de prueba apropiado y conéctelo de forma segura al mango en T. Impacte ligeramente el medidor de prueba en el espacio del disco y confirme el ajuste y la posición correctos mediante fluoroscopia. Retire el calibrador de prueba y seleccione el implante que corresponda al tamaño adecuado.



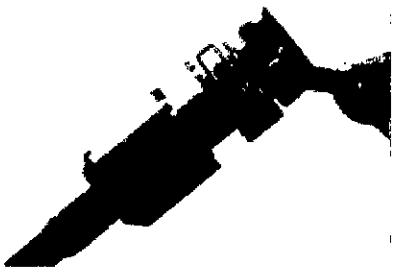
Accesorio del implante al instalador.

Seleccione el implante que corresponde al tamaño de prueba seleccionado previamente y fije firmemente el implante al instalador. Asegúrese de que el mecanismo de bloqueo esté en su estado de bloqueo y luego gire la manga gris exterior del instalador en sentido antihorario para abrir el extremo distal del instalador. Para asegurar el implante al instalador, inserte las patillas del instalador en el implante. Mientras sostiene el implante en su lugar, gire la manga externa negra en el sentido de las agujas del reloj sobre la manga interna para asegurar el implante. Presione el botón en el mecanismo de bloqueo y deslice el bloqueo hacia abajo para asegurar el manguito exterior gris.

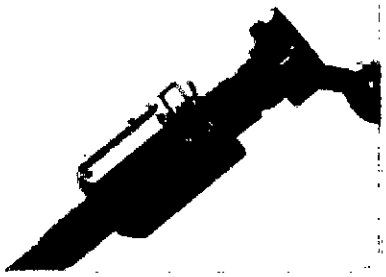
Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE PR. D. MED.



Posición Desbloqueada



Posición Bloqueada

Colocación de injerto óseo.

Antes de la colocación del implante, empaquete el 1/3 anterior del espacio discal con un injerto óseo usando un embudo de injerto o un sistema de administración de injertos Osseo-Line.

Una vez que el controlador se acopla de forma segura al implante, inserte el injerto de hueso autógeno dentro de la ventana del injerto desde una dirección hasta que fluya a la ventana opuesta. Esto asegurará que el implante se llene con injerto óseo.

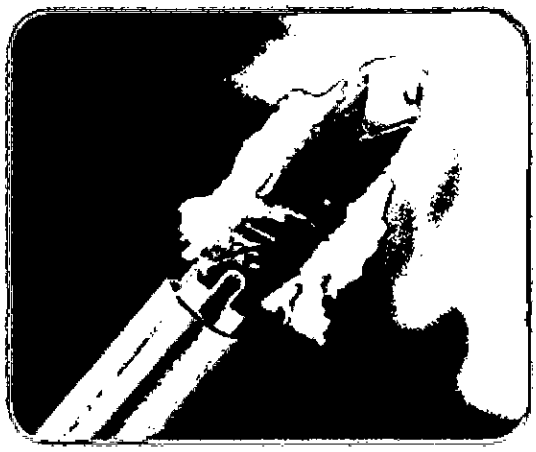
Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

IF-2020-[illegible]-APN-INPM#ANMAT

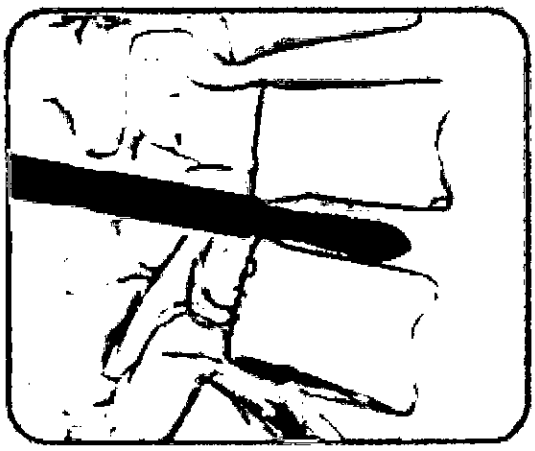
A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE PROD. MED.

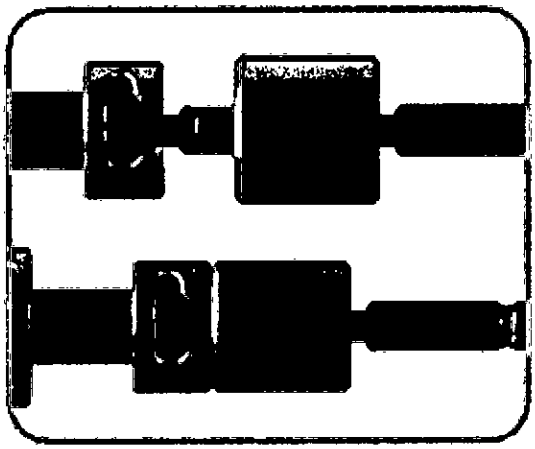
Nota: PROLIFT y PROLIFT Lordotic están diseñados para su uso con autoinjerto.



Inserción del implante.

Impacta ligeramente el implante en el espacio discal. Confirme el ajuste y la posición correctos mediante fluoroscopia lateral.





Una vez que el implante esté en su posición, conecte el controlador del instalador al mango limitador de torque. Gire el mango de limitación de torque en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el implante se pliegue por completo. Inserte el controlador del instalador en el instalador del implante y haga coincidir el uparrow con el mecanismo de bloqueo y gírelo en el sentido de las agujas del reloj para fijarlo en su lugar.
Confirme la posición del implante y el contacto de la placa terminal a través de la fluoroscopia lateral.

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada Nº12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Apoderado Gerente
CUIT: 30-71529841-0

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE PROD. MED

Instrumentación suplementaria.

La fijación interna suplementaria, como el sistema espinal toracolumbar PROLIFT se debe utilizar para una estabilización adicional.

Cierre.

Rstablezca apropiadamente la irrigación del sitio quirúrgico y cierre la incisión utilizando suturas subcuticulares estándar.

Remoción.

Si se requiere la eliminación o revisión, conecte de forma segura el instalador y el controlador del instalador al implante. Una vez que el instalador esté conectado de forma segura, retire el implante y reemplácelo con los nuevos implantes. Si es necesario, el martillo perforador se puede conectar al instalador para ayudar en la remoción del implante.

Postoperatorio:

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

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16390 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

IF-2020-[illegible]-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE PROD. MED.

1. Se le deben dar al paciente las instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o se requiere soporte de peso antes de una unión ósea firme, se debe advertir al paciente que el aflojamiento o la rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de carga muscular o actividad muscular excesiva. El riesgo de fatiga y / o rotura de un temporal

El dispositivo de fijación interna durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente está activo o si el paciente está debilitado, demente o no puede usar muletas u otro soporte dispositivos. El paciente debe ser advertido para evitar caídas o sacudidas repentinas en la posición espinal.

2. Para permitir la máxima posibilidad de un resultado quirúrgico exitoso: el paciente o el dispositivo no deben ser expuesto a vibraciones mecánicas que pueden aflojar la construcción del dispositivo. El paciente debe ser advertido de esta posibilidad e instrucciones para limitar y restringir las actividades físicas, especialmente la elevación y la torsión y cualquier tipo de participación deportiva. El paciente debe ser advertido de no fumar ni consumir alcohol durante el proceso de curación del injerto óseo.

3. El paciente debe ser advertido de su incapacidad para doblarse en el punto de fusión espinal y se le debe enseñar a compensar esta restricción física permanente en el movimiento corporal.

4. Si se desarrolla una falta de unión o si los componentes se aflojan y / o se rompen, los dispositivos deben revisarse y / o eliminado inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave. Inmovilización de un retraso o no unión de hueso dará lugar a tensiones excesivas y repetidas en el implante. Por el mecanismo de fatiga estas tensiones pueden causar el aflojamiento o la rotura eventual del dispositivo (s). Es importante que la inmovilización del sitio quirúrgico espinal se mantenga hasta que se establezca una unión ósea firme y se confirme mediante examen radiográfico. El paciente debe ser advertido adecuadamente de estos peligros y ser supervisado de cerca para asegurar la cooperación hasta que se confirme la unión ósea.

5. Toda decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico y la dificultad de eliminación.

6. Todos los dispositivos recuperados deben tratarse de tal manera que la reutilización en otro procedimiento quirúrgico sea imposible. Al igual que con todos los implantes ortopédicos,

Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Apoderado
CUIT: 30-71529841-0

IF-2020-15189[illegible]NPM#ANMAT

ninguno de los componentes del Sistema Intersomático PRO-LIFT recuperado deben reutilizarse en cualquier circunstancia.

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE PROD. MED.

SISTEMA ESPACIADOR EXPANDIBLE TIBOW CON OSSEO-LOC ™

Intraoperatorio:

1. Todos los manuales de instrucciones deben ser cuidadosamente seguidos.
2. En todo momento, se debe tener extrema precaución alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Daño a los nervios causarán la pérdida de funciones neurológicas.
3. Las superficies del implante no deben estar arañadas o con muescas, ya que tales acciones pueden reducir el funcionamiento de la fuerza de la construcción.
4. Los injertos óseos autógenos se deben colocar en el área a fusionar y el injerto debe extenderse desde las vértebras superiores a las inferiores se fusionan.
6. El cemento óseo nunca se debe usar con este dispositivo ya que este material eliminará los componentes difíciles o imposibles y pueden afectar las propiedades del implante. El calor generado del proceso de curación también puede causar daño neurológico y necrosis ósea.
7. Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los dispositivos deben estar bien sujetos.
8. La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden dañar el paciente o el personal operativo.
9. Extreme la precaución que se debe utilizar alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Daño a los nervios causa la pérdida de funciones neurológicas.

Posicionamiento del paciente.

El paciente se coloca en decúbito prono y se identifica el sitio quirúrgico apropiado. La planificación preoperatoria es fundamental en la preparación para la cirugía espinal y la fluoroscopia lateral se debe utilizar para determinar el tamaño preciso del implante y el posicionamiento intraoperatorio.

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

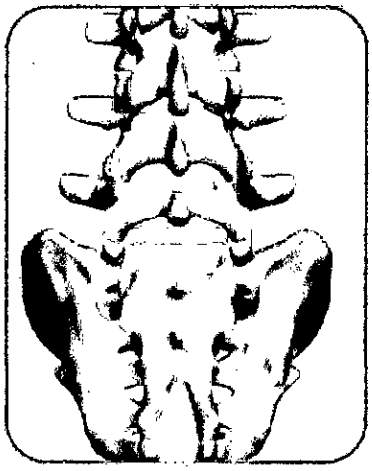
MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

A.N.M.A.T. FOLIO 61 MESA DE PROD. MED.

Exposición.

Cree una incisión lateral desde la línea media para una fusión intersomática lumbar posterior (PLIF) o una fusión intercorporal lumbar transforaminal (TLIF).
PLIF: identifique los hitos anatómicos relevantes y realice una laminectomía y una facetectomía para descomprimir el canal espinal.
TLIF: elimina la faceta inferior de la vértebra superior y la faceta superior de la vértebra inferior.

Nota: Si se utiliza con el sistema de tornillo cortical Centerline ™ y el retractor Calypso ™, se recomienda la retracción a la cara lateral del par para evitar la degeneración del multifidus.



Discectomía.

Realice una discetomía completa en el disco deseado utilizando instrumentos quirúrgicos estándar.
Cuando se utiliza bilateralmente en una técnica de PLIF, es importante extraer el disco lateral para permitir la colocación lateral a lo largo del anillo apofisario lateral.

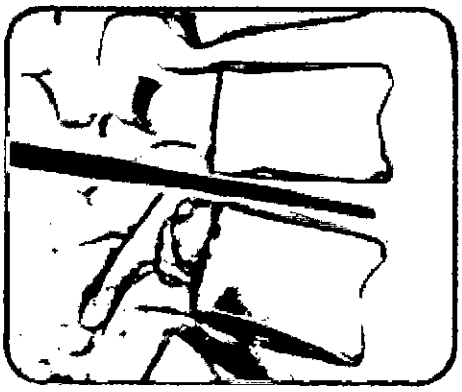
Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

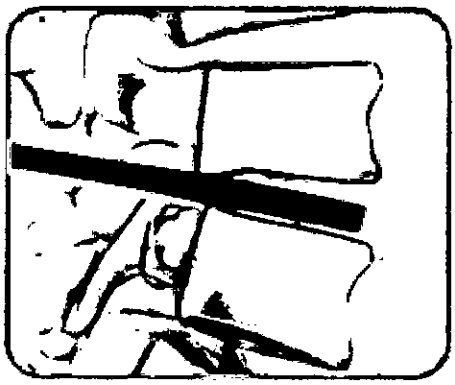
MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio-Gerente
CUIT: 30-71529841-0

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE PR.D MED

Preparación de la placa terminal.

Retire las capas superficiales de las placas terminales y exponga el hueso sangrante. Las afeitadoras y moldeadoras Paddle se pueden usar para ayudar con la preparación de las placas terminales vertebrales. La preparación adecuada de la placa terminal en cada cuerpo vertebral optimizará el contacto de la superficie con el implante intercorporal seleccionado.





Nota: se debe tener cuidado de no eliminar el exceso de hueso, ya que esto puede debilitar las placas terminales, lo que puede ocasionar hundimiento e inestabilidad segmentaria.

Selección del tamaño del implante.

Validación de la preparación del disco para la colocación del implante.
Seleccione una plantilla de huella expandible y visualice la punta distal para asegurarse de que

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

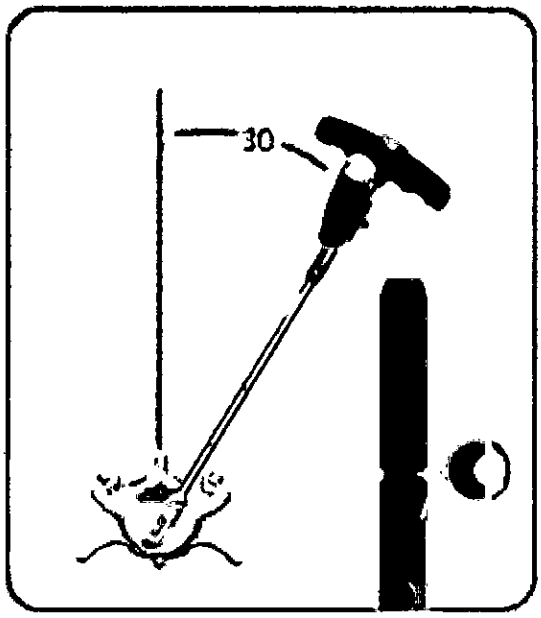
A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE PROD. MED.

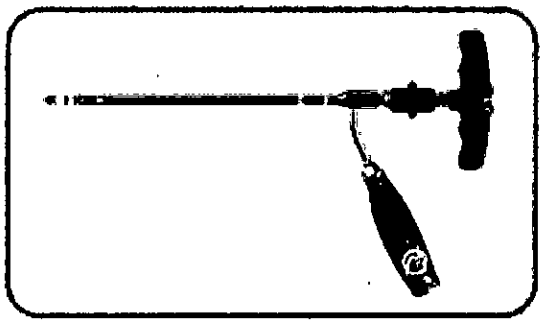
se encuentra en el estado colapsado. Inserte la plantilla de la huella en un ángulo oblicuo, asegurando que el indicador de expansión sea medial a la anatomía. Se proporcionan marcas "MEDIAL" y "LATERAL" para la correcta orientación del instrumento con relación al paciente. Inserte la plantilla hasta la punta distal hasta alcanzar el anillo en la cara anterior / contralateral del disco.

Con la fluoroscopia lateral, asegúrese de que la punta distal esté insertada hasta el aro y anillo epifisario anterior. Usando fouroscopía, asegúrese de que la punta distal ha alcanzado el borde medial proyectado del pedículo contralateral.

Además, la expansión completa se puede confirmar a través del indicador visual en el cuerpo del instrumento.

Nota: Si se nota resistencia táctil a la expansión, remueva la plantilla y elimine el material del disco.





Colapso y Eliminación.

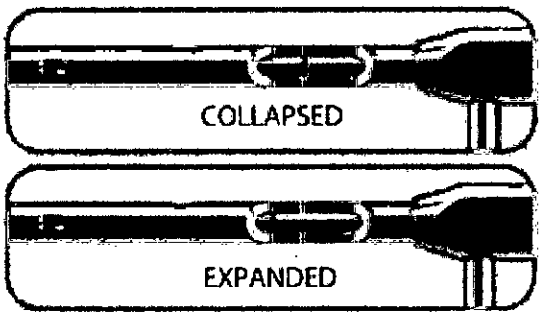
Antes de quitar la plantilla de placa de extremo expandible, contraiga completamente la Prueba Final, usando el indicador en el costado del instrumento para verificar.

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 18890 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71592884-0

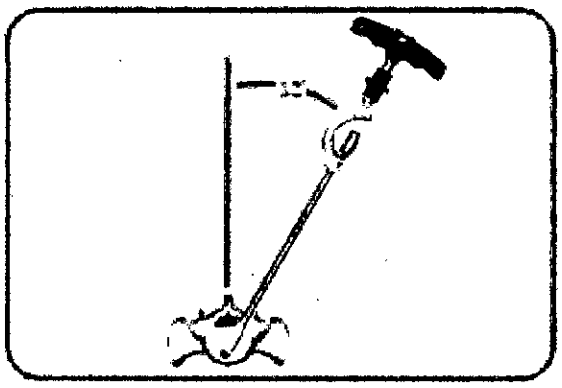
IF-2026-11192984-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.



Selección del implante al instalador.

Seleccione la prueba apropiada y adjúntela a LA Llave de Inserción de Prueba. Adjuntar un Mango en T. Asegurar que el inicio de la prueba con viñetas se enfrenta e inserte la prueba completamente en el espacio del disco. Ligeros impactos pueden ser necesarios para insertar completamente la prueba. La fluoroscopia puede ser utilizada para confirmar el ajuste y la geometría del ensayo seleccionado. Quite la llave y seleccione el implante que corresponda al tamaño adecuado.



Nota: los ensayos son 1: 1 con implantes que incluyen la altura del diente

Consejo: inserte la prueba en el espacio del disco a 30° para lograr una lordosis adecuada.

Nota: Después de ensamblar la llave en T, gire el manguito 90° en el sentido de las agujas del reloj para bloquear la llave desde el mango

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

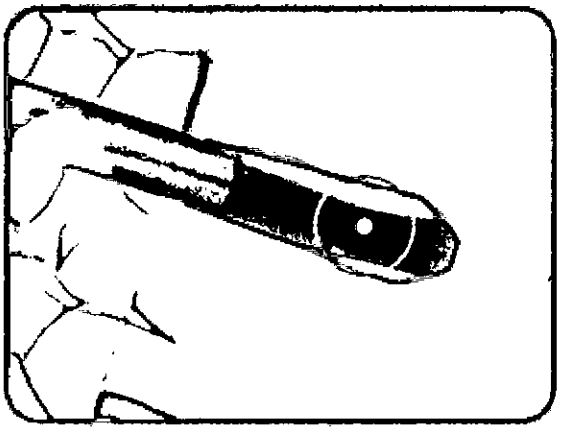
MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN APIGEN
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

IF-2020-[illegible]-APN-DNPM#ANMAT

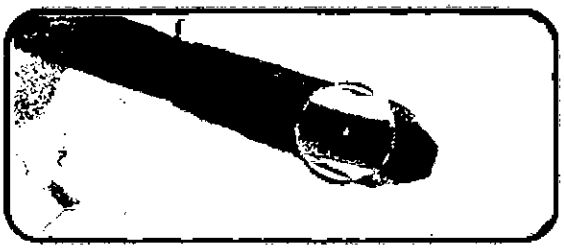
Seleccione la prueba de inicio de longitud adecuada (8 mm) y adjúntela a la Llave en T Asegúrese de que la marca de altura esté colocada lateralmente e insértela completamente en el espacio discal. Con la fluoroscopia lateral, asegúrese de que la punta distal esté insertada hasta el borde epifisario anterior y el anillo. Usando ía anteroposterior, asegúrese de que la punta distal haya alcanzado la parte medial proyectada del borde del pedículo contralateral. Confirmar la altura de la prueba y utilizar pruebas secuenciales de altura y lordosis hasta que los extremos de la placa se encuentren confirmados en sus regiones superior e inferior.

Nota: Después de ensamblar la llave en T, gire el manguito 90° en el sentido de las agujas del reloj para bloquear la llave desde el mango

Consejo: la prueba de 8 mm x 28 mm de largo se puede utilizar para verificar la longitud y la lordosis para un posterior ensayo



CORRECTAMENTE ORIENTADO A 30°



INCORRECTO

Inserción del implante.

Seleccione el implante TiBOW que corresponda a la prueba previamente seleccionada (longitud, altura, lordosis) y fije firmemente el Implante al instalador. El lado plano, estático y lateral del implante debe colocarse sobre el instrumento de modo que su posición quede orientada a la cara lateral del espacio discal.

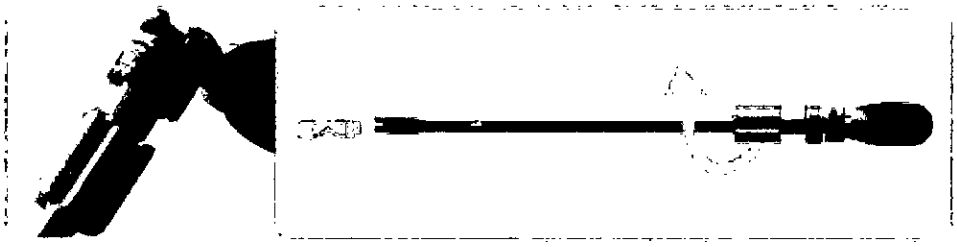
Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE, S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

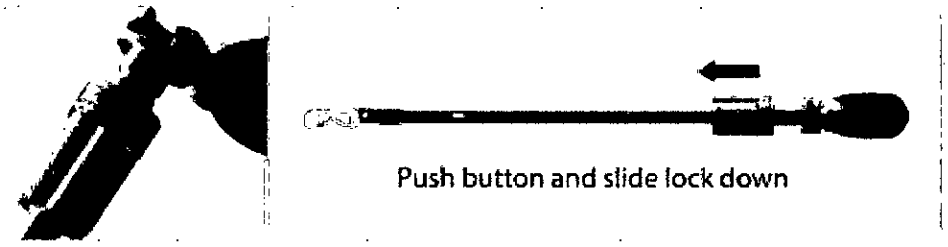
IF-2020-15199391-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE PR. D. MED.

Asegure el implante al insertador girando la perilla de bloqueo hacia la derecha.



POSICIÓN DESBLOQUEADA



POSICIÓN BLOQUEADA

Nota: Asegúrese de que el botón de bloqueo en el soporte del implante está completamente en posición desbloqueado (girar a la izquierda) antes de fijarlo al implante

- Para evitar que el implante se afloje del insertador durante el impacto y expansión, pulse el botón de bloqueo del mnago y deslice distalmente hasta que el diente patrón de la sierra en pomo deslice en conjunto.
- Se puede impactar ligeramente en el espacio del dico hasta que la punta distal del implante ha llegado al borde medial del pedículo contralateral que puede visualizarse mediante fluorocopía antero posterior.

Expansión de Implante.

Ensamble el controlador de expansión en el mango limitador de torque e inserte en el extremo proximal del insertador de implantes.

Una vez que el conductor esté enganchado con el implante, gire la llave de limitación de torque hacia la derecha para expandir el implante hasta que se oiga un sonido.

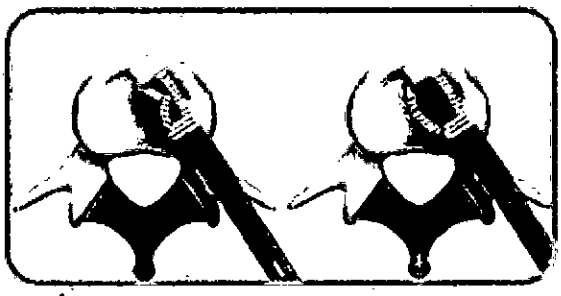
Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
Matrícula Nº12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT 30-71521841-0

Se oye un clic y se libera la tensión en el mango. Para desenganchar el implante del instalador, retire el controlador de expansión y gire el manguito exterior del instalador en sentido contrario a las agujas del reloj completamente. Jalar el instalador para desconectar el implante del mismo.

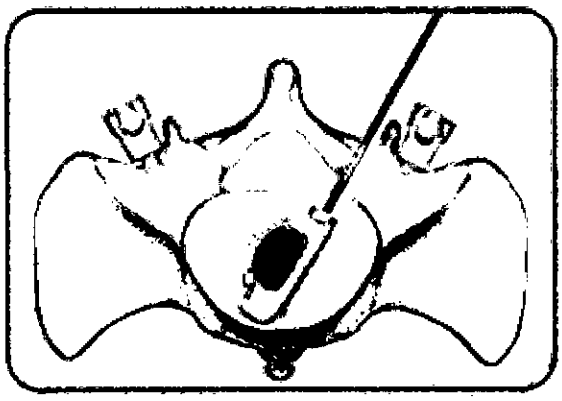
A.N.M.A.T. FOLIO 42 DEFSA DE PRO. MED.

Nota: El tampón recto puede usarse para ajustar la posición final del implante.



Colocación del injerto óseo

Coloque el injerto de hueso autógeno molido en el embudo de injerto de hueso.
Inserte el émbolo a través del tubo del embudo del hueso para avanzar el hueso a injertar y confirmar que el injerto se puede entregar fácilmente. Contratar la punta distal del embudo de injerto de hueso en el implante y use el émbolo para empujar el hueso a través del embudo y en el implante. Llene el Implante con la cantidad deseada de injerto óseo y embalaje del implante hasta que se conquista la resistencia táctil. Hueso autógeno adicional se puede colocar en el espacio del disco.



MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71539941-0

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

Cierre.

Rstablezca apropiadamente la irrigación del sitio quirúrgico y cierre la incisión utilizando suturas subcuticulares estándar.

Remoción.

Si se requiere remoción o revisión, fije firmemente el instalador al implante girando el manguito del instalador en sentido contrario a las agujas del reloj y luego una la punta distal al implante. Gire el manguito de instalación en sentido horario hasta que se adhiere firmemente al implante. Una vez que el instalador esté bien conectado, use el controlador hexagonal de 5 mm y el limitador de torque en T y gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj para colapsar el implante antes de retirarlo. Si es necesario, la raspa se puede conectar al instalador para ayudar a retirar el implante.

Instrumentación suplementaria.

La fijación interna suplementaria se debe utilizar para una estabilización adicional.

Postoperatorio:

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

1. Se le deben dar al paciente las instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o se requiere soporte de peso antes de una unión ósea firme, se debe advertir al paciente que el aflojamiento o la rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de carga muscular o actividad muscular excesiva. El riesgo de fatiga y / o rotura de un temporal

El dispositivo de fijación interna durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente está activo o si el paciente está debilitado, demente o no puede usar muletas u otro

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

IF-2020-15189249-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE PR. D. MED.

soporte dispositivos. El paciente debe ser advertido para evitar caídas o sacudidas repentinas en la posición espinal.

2. Para permitir la máxima posibilidad de un resultado quirúrgico exitoso: el paciente o el dispositivo no deben ser expuesto a vibraciones mecánicas que pueden aflojar la construcción del dispositivo. El paciente debe ser advertido de esta posibilidad e instrucciones para limitar y restringir las actividades físicas, especialmente la elevación y la torsión y cualquier tipo de participación deportiva. El paciente debe ser advertido de no fumar ni consumir alcohol durante el proceso de curación del injerto óseo.

3. El paciente debe ser advertido de su incapacidad para doblarse en el punto de fusión espinal y se le debe enseñar a compensar esta restricción física permanente en el movimiento corporal.

4. Si se desarrolla una falta de unión o si los componentes se aflojan y / o se rompen, los dispositivos deben revisarse y / o eliminado inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave. Inmovilización de un retraso o no unión de hueso dará lugar a tensiones excesivas y repetidas en el implante. Por el mecanismo de fatiga estas tensiones pueden causar el aflojamiento o la rotura eventual del dispositivo (s). Es importante que la inmovilización del sitio quirúrgico espinal se mantenga hasta que se establezca una unión ósea firme y se confirme mediante examen radiográfico. El paciente debe ser advertido adecuadamente de estos peligros y ser supervisado de cerca para asegurar la cooperación hasta que se confirme la unión ósea.

5. Toda decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico y la dificultad de eliminación.

6. Todos los dispositivos recuperados deben tratarse de tal manera que la reutilización en otro procedimiento quirúrgico sea imposible. Al igual que con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los componentes del Sistema EspaciadoEexpandible Tibow con Osseo-Loc ™ recuperado deben reutilizarse en cualquier circunstancia.

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12457

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

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

A.N.M.A.T. FOLIO 50 DE PROD. MED.

SISTEMA DE ESPACIADOR INTRATORAXICO PLATEAU, SISTEMA INTERSOMATICO EXPANDIBLE PROLIFT, SISTEMA ESPACIADOR EXPANDIBLE TIBOW CON OSSEO-LOC™

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Un resultado exitoso no siempre se logra en todos los casos quirúrgicos. Este hecho es especialmente cierto en la cirugía de columna vertebral donde muchas circunstancias atenuantes pueden comprometer los resultados. Los Sistemas Espaciadores son implantes utilizados únicamente para la corrección y estabilización de la columna vertebral. Estos sistemas son destinados a ser utilizados para aumentar el desarrollo de una fusión vertebral mediante la estabilización temporal mientras se forma una masa sólida de fusión. Estos sistemas de dispositivo no están destinados a ser el único medio de apoyo de la espina dorsal. El uso de injerto óseo autógeno debe ser parte del procedimiento de fusión espinal en el que se utiliza este Sistema Espaciador. El uso de este producto sin un injerto óseo o en casos que de una no unión, pueden llevar a que la cirugía no tenga éxito. Este implante espinal no puede soportar cargas corporales sin el apoyo de hueso. En este caso, el aflojamiento, desmontaje y / o rotura del (de los) dispositivo (s) y pueden ocurrir eventualmente. Planificación preoperatoria y procedimientos operativos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción adecuada y la selección y colocación adecuada del implante son consideraciones importantes a tener en cuenta en la utilización exitosa de los Sistemas Espaciadores por parte del cirujano. Además, la selección y el cumplimiento adecuados del paciente afectarán en gran medida los resultados. Se ha demostrado que pacientes consumidores de tabaco tiene una mayor incidencia de no unión. Estos pacientes deben ser aconsejados y advertidos de esta consecuencia. Los pacientes obesos, desnutridos y / o la ingesta de alcohol y / u otra droga tampoco son buenos candidatos para la fusión de la columna vertebral. Pacientes con pobre calidad muscular y ósea y / o la parálisis nerviosa tampoco son buenos candidatos para la

Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

fusión de la columna vertebral. Pacientes con cirugía previa de espina dorsal, pueden tener diferentes resultados clínicos desfavorables en comparación con los que no tienen cirugía previa.

Los Sistemas Espaciadores no han sido evaluado por su seguridad y compatibilidad en el ambiente RM. Los Sistemas Espaciadores no se han probado para calentamiento o migración en el entorno de RM.

NOTA AL MÉDICO: Aunque el médico es el intermediario capacitado entre la empresa y el paciente, las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones dadas en este documento debe ser transmitido al paciente.

PRECAUCIÓN: la seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso en conservación de movimiento, procedimientos de no-fusión, no han sido establecidas.

PRECAUCIÓN: la selección del tamaño, la forma y el diseño correctos del implante para cada paciente es crucial para el éxito del procedimiento. Según los resultados de las pruebas del dispositivo, el médico debería siempre tener en cuenta una variedad de condiciones del paciente, incluidos, entre otros, los niveles de implantación, peso del paciente y nivel de actividad del paciente, lo que puede tener un impacto en el rendimiento del dispositivo de fusión del cuerpo intervertebral.

Otras advertencias preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias son las siguientes:

Selección de implantes:

La selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante para cada paciente es crucial para el éxito del procedimiento. Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones repetidas durante el uso, y su fuerza está limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga mucho cuidado en la selección del paciente, colocación adecuada del implante y manejo postoperatorio para minimizar las tensiones en el implante, tales tensiones pueden causar fatiga y consecuente rotura o

Carolina A. Rodriguez
Farmacéutica
Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT 30-71529841-0

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

aflojamiento del dispositivo antes de que el proceso de cicatrización esté completo, lo que puede provocar más lesiones o la necesidad de retirar el dispositivo prematuramente.

Preoperatorio:

1. Solo deben seleccionarse pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Condiciones del paciente y / o predisposiciones como las mencionadas en el apartado anterior. Se deben evitar las contraindicaciones.
3. Se debe tener cuidado en el manejo y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deberían sufrir arañazos o daños. Los implantes e instrumentos deben protegerse durante el almacenamiento especialmente de ambientes corrosivos.
4. El tipo de constructo que se ensamblará para el caso debe determinarse antes de comenzar la cirugía. Un inventario adecuado de los tamaños de implantes debe estar disponible en el momento de la cirugía, incluidos tamaños más grandes y más pequeños que los que se espera que sean utilizados.
5. Como las partes mecánicas están involucradas, el cirujano debe estar familiarizado con los diversos componentes antes de usar el equipo y debe ensamblar personalmente los dispositivos para verificar que todas las partes y los instrumentos necesarios están presentes antes de que comience la cirugía. Los componentes del sistema espaciador PLATEAU no deben combinarse con los componentes de otro fabricante.
6. Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Adicionalmente, los componentes estériles deben estar disponibles en caso de una necesidad inesperada.
7. Todos los juegos deben revisarse cuidadosamente para verificar que estén completos y todos los componentes deben revisarse cuidadosamente para evitar componentes con daños antes de todas las cirugías.

Intraoperatorio PLATEAU:

1. Todos los manuales de instrucciones deben ser cuidadosamente seguidos.

A. Rodriguez
Farmacéutica
MN Colegiada Nº12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

IF-2020-15169249-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE PROD. MED.

2. En todo momento, se debe tener extrema precaución alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Daño a los nervios causarán la pérdida de funciones neurológicas.
3. Las superficies del implante no deben estar arañadas o con muescas, ya que tales acciones pueden reducir el funcionamiento por fuerza del componente..
4. Los injertos óseos autógenos se deben colocar en el área a fusionar y el injerto debe extenderse desde las vértebras superiores a las inferiores se fusionan.
6. El cemento óseo nunca se debe usar con este dispositivo ya que este material eliminará el componentes difíciles o imposibles y pueden afectar las propiedades del implante. El calor generado del proceso de curación también puede causar daño neurológico y necrosis ósea.
7. Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los dispositivos deben estar bien sujetos.
8. La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden dañar el paciente o el personal operativo.
9. Extreme la precaución se debe utilizar alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Daño a los nervios causa la pérdida de funciones neurológicas.

Intraoperatorio PROLIFT:

1. Todos los manuales de instrucciones deben ser cuidadosamente seguidos.
2. En todo momento, se debe tener extrema precaución alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Daño a los nervios causarán la pérdida de funciones neurológicas.
3. Las superficies del implante no deben estar arañadas o con muescas, ya que tales acciones pueden reducir el funcionamiento de la fuerza de la construcción.
4. Los injertos óseos autógenos se deben colocar en el área a fusionar y el injerto debe extenderse desde las vértebras superiores a las inferiores se fusionan.
6. El cemento óseo nunca se debe usar con este dispositivo ya que este material eliminará los componentes difíciles o imposibles y pueden afectar las propiedades del implante. El calor generado del proceso de curación también puede causar daño neurológico y necrosis ósea.
7. Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los dispositivos deben estar bien sujetos.
8. La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden dañar el paciente o el personal operativo.
9. Extreme la precaución que se debe utilizar alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Daño a los nervios causa la pérdida de funciones neurológicas.

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada Nº1245

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN SINGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

IF-2020-18390480-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 54 MESA DE PROD. MED.

Intraoperatorio TIBOW:

1. Todos los manuales de instrucciones deben ser cuidadosamente seguidos.
2. En todo momento, se debe tener extrema precaución alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Daño a los nervios causarán la pérdida de funciones neurológicas.
3. Las superficies del implante no deben estar arañadas o con muescas, ya que tales acciones pueden reducir el funcionamiento de la fuerza de la construcción.
4. Los injertos óseos autógenos se deben colocar en el área a fusionar y el injerto debe extenderse desde las vértebras superiores a las inferiores se fusionan.
6. El cemento óseo nunca se debe usar con este dispositivo ya que este material eliminará los componentes difíciles o imposibles y pueden afectar las propiedades del implante. El calor generado del proceso de curación también puede causar daño neurológico y necrosis ósea.
7. Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los dispositivos deben estar bien sujetos.
8. La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden dañar el paciente o el personal operativo.
9. Extreme la precaución que se debe utilizar alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Daño a los nervios causa la pérdida de funciones neurológicas.

Postoperatorio:

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

1. Se le deben dar al paciente las instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o se requiere soporte de peso antes de una unión ósea firme, se debe advertir al paciente que el aflojamiento o la rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de carga muscular o actividad muscular excesiva. El riesgo de fatiga y / o rotura de un temporal

El dispositivo de fijación interna durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente está activo o si el paciente está debilitado, demente o no puede usar muletas u otro

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Apoderado
CUIT: 30-71529841-0

soporte dispositivos. El paciente debe ser advertido para evitar caídas o sacudidas repentinas en la posición espinal.

2. Para permitir la máxima posibilidad de un resultado quirúrgico exitoso: el paciente o el dispositivo no deben ser expuesto a vibraciones mecánicas que pueden aflojar la construcción del dispositivo. El paciente debe ser advertido de esta posibilidad e instrucciones para limitar y restringir las actividades físicas, especialmente la elevación y la torsión y cualquier tipo de participación deportiva. El paciente debe ser advertido de no fumar ni consumir alcohol durante el proceso de curación del injerto óseo.

3. El paciente debe ser advertido de su incapacidad para doblarse en el punto de fusión espinal y se le debe enseñar a compensar esta restricción física permanente en el movimiento corporal.

4. Si se desarrolla una falta de unión o si los componentes se aflojan y / o se rompen, los dispositivos deben revisarse y / o eliminado inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave. Inmovilización de un retraso o no unión de hueso dará lugar a tensiones excesivas y repetidas en el implante. Por el mecanismo de fatiga estas tensiones pueden causar el aflojamiento o la rotura eventual del dispositivo (s). Es importante que la inmovilización del sitio quirúrgico espinal se mantenga hasta que se establezca una unión ósea firme y se confirme mediante examen radiográfico. El paciente debe ser advertido adecuadamente de estos peligros y ser supervisado de cerca para asegurar la cooperación hasta que se confirme la unión ósea.

5. Toda decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico y la dificultad de eliminación.

6. Todos los dispositivos recuperados deben tratarse de tal manera que la reutilización en otro procedimiento quirúrgico sea imposible. Al igual que con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los componentes del Sistema Espaciador Autónomo PRO-LINK recuperado deben reutilizarse en cualquier circunstancia.

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

No Aplica

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio-Gerente
CUIT: 30-71529841-0

A.N.M.A.T. FOLIO 55 MESA DE PROD. MED.

A.N.M.A.T. FOLIO 56 MESA DE PROD. MED.

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

Los paquetes para cada uno de los componentes deben estar intactos al recibirlos. Si se utiliza un sistema de préstamo o consignación, todos los conjuntos deben ser cuidadosamente comprobados para su integridad y todos los componentes deben ser cuidadosamente comprobados por falta de daño antes de su uso. Los paquetes o productos dañados no deben ser usados, y deben ser devueltos a LIFE SPINE.

Limpieza y Descontaminación

Pre-limpieza:

Elimine los restos de los instrumentos con agua estéril y una esponja durante el procedimiento para evitar que se sequen la sangre y los fluidos corporales. La sangre y los fluidos corporales son altamente corrosivos y pueden producir manchas que son difíciles de eliminar.

Limpieza:

Todos los instrumentos deben limpiarse antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril.

Inmediatamente después del procedimiento, coloque los instrumentos en una bandeja y cúbralos con una toalla humedecida con agua estéril y transfiéralos al ambiente de descontaminación. Un baño limpiador enzimático (remojo) o una solución de agua y detergente de pH neutro son efectivos en la eliminación de material orgánico de los instrumentos. Use agua destilada (desmineralizada) si es posible. Los instrumentos deben sumergirse por completo durante al menos 10 minutos.

Los instrumentos deben limpiarse a fondo. Asegúrese de que los diferentes instrumentos metálicos estén separados. Sumerja los instrumentos completamente abiertos y lave todas las

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIEGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

IF-2020-[illegible]-INPM#ANMAT

cánulas hasta que el agua de enjuague salga clara. Use un cepillo pequeño para eliminar la suciedad de todas las superficies del instrumento mientras está completamente sumergido en la solución. Elimine la suciedad de las bisagras, las mandíbulas, las puntas, los seguros de las cajas y los trinquetes. Nunca use lana de acero, cepillos de alambre o detergentes o limpiadores altamente abrasivos para eliminar la suciedad de los instrumentos. Si hay contaminación visual, repita los pasos según sea necesario hasta que los instrumentos estén visualmente limpios. Enjuague los instrumentos con agua corriente durante al menos 1 minuto para eliminar las soluciones.

Si no se puede eliminar la contaminación, devuelva el instrumento a Life Spine en un recipiente sellado claramente marcado como "contaminado".

Los instrumentos nunca deben exponerse a agentes de limpieza que contengan peróxidos. Nota: Ciertas soluciones de limpieza como las que contienen soda cáustica, formalina, glutaraldehído, blanqueador y / u otros limpiadores alcalinos pueden dañar algunos dispositivos, particularmente los instrumentos; estas soluciones no deben ser usadas.

Todos los productos deben ser tratados con cuidado. El uso o manejo incorrectos pueden provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Esterilización:

A menos que se indique lo contrario en el etiquetado del paquete, los componentes se proporcionan no estériles. Estos productos deben esterilizarse con vapor en el hospital utilizando el siguiente método:

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposicion	Tiempo de Secado
Vapor	Desplazamiento por gravedad	270°F(132°C)	30 minutos	60 minutos
Metodo	Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposicion	Tiempo de Secado
Vapor	Prevacio	270°F(132°C)	4 minutos	60 minutos

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRUGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MED. DE PR. D. MED.

El nivel de garantía de esterilidad (SAL) es 1 x 10-6, a través de los métodos indicados. No se hacen afirmaciones de pirogenicidad.
Retire todos los materiales de empaque antes de la esterilización. Use solo productos estériles en el campo operatorio.

Siempre vuelva a esterilizar inmediatamente todos los implantes e instrumentos utilizados en cirugía. Este proceso debe realizarse antes de manipularlo o (si corresponde) regresar a Life Spine.

Este ciclo de esterilización por desplazamiento de gravedad no es considerado por la Administración de Alimentos y Medicamentos como un ciclo de esterilización estándar. Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (tiempo y temperatura).

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE PROD. MED.

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

Ver Puntos 3.4 y 3.7

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

No Aplica

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

No Aplica.

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

Condiciones de almacenamiento: Temparatura ambiente.

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

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

Ver puntos 3.2 y 3.5

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

Es obligatorio respetar el ambiente en el cual vivimos y las leyes en vigor sobre la eliminación de los residuos.
Cualquier parte del producto que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberá ser desechado de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en la institución donde el producto sea utilizado.

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

No Aplica.

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

No Aplica.

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT 30-71528924-4

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-15189249-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-3110-931-19-4 MEDISPINE S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 44 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 09:29:39 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 09:30:16 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-52400397-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-931-19-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-931-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDISPINE SRL., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CUBOS INTERSOMÁTICOS TITANIO.

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): LIFESPINE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema espaciador PLATEAU está diseñado para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa de disco en uno o dos niveles contiguos (L2- S1). Está destinado a ser utilizado con injerto óseo autógeno y un sistema de fijación espinal interno suplementario que esté autorizado para su uso en la columna lumbosacra. El sistema intersomatico expandible Prolift proporciona una solución microinvasiva para procedimientos TLIF y PLIF con expansión in situ para restauración de altura anatómica normal del disco y descompresión de elementos neurales. Sistema expansible TiBOW está diseñado para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa de disco en uno o dos niveles contiguos (L2- S1).

Modelo/s:

PLATEAU- PLATEAU Z – PLATEAU C.

55-1027-08T	Intersomático Titanio 0° Curvo Bala PLATEAU, 11mm x 27mm x 8mm
55-1027-09T	Intersomático Titanio 0° Curvo Bala PLATEAU, 11mm x 27mm x 9mm
55-1027-10T	Intersomático Titanio 0° Curvo Bala PLATEAU, 11mm x 27mm x 10mm
55-1027-11T	Intersomático Titanio 0° Curvo Bala PLATEAU, 11mm x 27mm x 11mm
55-1027-12T	Intersomático Titanio 0° Curvo Bala PLATEAU, 11mm x 27mm x 12mm
55-1027-13T	Intersomático Titanio 0° Curvo Bala PLATEAU, 11mm x 27mm x 13mm
55-1027-14T	Intersomático Titanio 0° Curvo Bala PLATEAU, 11mm x 27mm x 14mm
55-1027-15T	Intersomático Titanio 0° Curvo Bala PLATEAU, 11mm x 27mm x 15mm
55-1027-16T	Intersomático Titanio 0° Curvo Bala PLATEAU, 11mm x 27mm x 16mm
52-1024-08T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 8mm
52-1024-09T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 9mm
52-1024-10T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 10mm
52-1024-11T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 11mm
52-1024-12T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 12mm
52-1024-13T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 13mm
52-1024-14T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 14mm
52-1024-15T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 15mm
52-1024-16T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 16mm
52-1028-08T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 28mm x 8mm
52-1028-09T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 28mm x 9mm
52-1028-10T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 28mm x 10mm
52-1028-11T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 28mm x 11mm
52-1028-12T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 28mm x 12mm
52-1028-13T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 28mm x 13mm
52-1028-14T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 28mm x 14mm
52-1028-15T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 28mm x 15mm

52-1028-16T	Intersomático Titanio 0° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 28mm x 16mm
54-1024-709T	Intersomático Titanio 7° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 9mm
54-1024-710T	Intersomático Titanio 7° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 10mm
54-1024-711T	Intersomático Titanio 7° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 11mm
54-1024-712T	Intersomático Titanio 7° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 12mm
54-1024-713T	Intersomático Titanio 7° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 13mm
54-1024-714T	Intersomático Titanio 7° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 14mm
54-1024-715T	Intersomático Titanio 7° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 15mm
54-1024-716T	Intersomático Titanio 7° Recto Bala PLATEAU, 10mm x 24mm x 16mm
43-1028-10T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 28mm x 10mm
43-1028-11T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 28mm x 11mm
43-1028-12T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 28mm x 12mm
43-1028-13T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 28mm x 13mm
43-1028-14T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 28mm x 14mm
43-1028-15T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 28mm x 15mm
43-1028-16T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 28mm x 16mm
43-1024-10T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 24mm x 10mm
43-1024-11T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 24mm x 11mm
43-1024-12T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 24mm x 12mm
43-1024-13T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 24mm x 13mm
43-1024-14T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 24mm x 14mm
43-1024-15T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 24mm x 15mm
43-1024-16T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 24mm x 16mm
43-1030-10T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 30mm x 10mm
43-1030-11T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 30mm x 11mm
43-1030-12T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 30mm x 12mm

43-1030-13T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 30mm x 13mm
43-1030-14T	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 30mm x 14mm
43-1030-15	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 30mm x 15mm
43-1030-16	Plateau-Z Titanio 0°, 10mm x 30mm x 16mm
36-1411-05T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 14mm x 11mm x 5mm
36-1411-06T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 14mm x 11mm x 6mm
36-1411-07T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 14mm x 11mm x 7mm
36-1411-08T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 14mm x 11mm x 8mm
36-1411-09T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 14mm x 11mm x 9mm
36-1411-10T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 14mm x 11mm x 10mm
36-1411-11T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 14mm x 11mm x 11mm
36-1411-12T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 14mm x 11mm x 12mm
37-1411-705T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 14mm x 11mm x 5mm
37-1411-706T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 14mm x 11mm x 6mm
37-1411-707T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 14mm x 11mm x 7mm
37-1411-708T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 14mm x 11mm x 8mm
37-1411-709T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 14mm x 11mm x 9mm
37-1411-710T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 14mm x 11mm x 10mm
37-1411-711T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 14mm x 11mm x 11mm
37-1411-712T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 14mm x 11mm x 12mm
36-1411-205T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 14mm x 11mm x 5mm
36-1411-206T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 14mm x 11mm x 6mm
36-1411-207T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 14mm x 11mm x 7mm
36-1411-208T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 14mm x 11mm x 8mm
36-1411-209T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 14mm x 11mm x 9mm
36-1411-210T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 14mm x 11mm x 10mm

36-1411-211T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 14mm x 11mm x 11mm
36-1411-212T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 14mm x 11mm x 12mm
36-1613-05T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 16mm x 13mm x 5mm
36-1613-06T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 16mm x 13mm x 6mm
36-1613-07T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 16mm x 13mm x 7mm
36-1613-08T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 16mm x 13mm x 8mm
36-1613-09T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 16mm x 13mm x 9mm
36-1613-10T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 16mm x 13mm x 10mm
36-1613-11T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 16mm x 13mm x 11mm
36-1613-12T	Espaciador Titanio Plateau-C 0°, 16mm x 13mm x 12mm
37-1613-705T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 16mm x 13mm x 5mm
37-1613-706T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 16mm x 13mm x 6mm
37-1613-707T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 16mm x 13mm x 7mm
37-1613-708T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 16mm x 13mm x 8mm
37-1613-709T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 16mm x 13mm x 9mm
37-1613-710T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 16mm x 13mm x 10mm
37-1613-711T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 16mm x 13mm x 11mm
37-1613-712T	Espaciador Titanio Plateau-C 7°, 16mm x 13mm x 12mm
36-1613-205T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 16mm x 13mm x 5mm
36-1613-206T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 16mm x 13mm x 6mm
36-1613-207T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 16mm x 13mm x 7mm
36-1613-208T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 16mm x 13mm x 8mm
36-1613-209T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 16mm x 13mm x 9mm
36-1613-210T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 16mm x 13mm x 10mm
36-1613-211T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 16mm x 13mm x 11mm
36-1613-212T	Espaciador Bi-Convexo Titanio Plateau-C, 16mm x 13mm x 12mm

SISTEMA INTERSOMATICO EXPANDIBLE PROLIFT.

58-1228-0813 Expansible Intersomático Chico Pro-Lift, 12mm x 28mm

58-1228-1016 Expansible Intersomático Grande Pro-Lift, 12mm x 28mm

58-1228-0708 Expansible Intersomático Chico Pro-Lift 7 Grados, 12mm x 28mm

58-1228-1208 Expansible Intersomático Chico Pro-Lift 12 Grados, 12mm x 28mm

58-1228-1508 Expansible Intersomático Chico Pro-Lift 15 Grados, 12mm x 28mm

58-1228-0813P Expansible Intersomático Revestido Chico Pro-Lift, 12mm x 28mm

SISTEMA ESPACIADOR EXPANDIBLE TIBOW CON OSSEO-LOC ™

129-1203 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 8mm, 7°

129-1204 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 9mm, 7°

129-1205 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 10mm, 7°

129-1206 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 11mm, 7°

129-1207 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 12mm, 7°

129-1208 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 8mm, 12°

129-1209 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 9mm, 12°

129-1210 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 10mm, 12°

129-1211 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 11mm, 12°

129-1212 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 28mm x 12mm, 12°

129-1213 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 8mm, 7°

129-1214 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 9mm, 7°

129-1215 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 10mm, 7°

129-1216 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 11mm, 7°

129-1217 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 12mm, 7°

129-1218 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 8mm, 12°

129-1219 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 9mm, 12°

129-1220 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 10mm, 12°

129-1221 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 11mm, 12°

129-1222 Prueba Modular TiBOW, 11mm x 36mm x 12mm, 12°

60-1128-108X TiBOW 7°, 11mm x 28mm x 8mm

60-1128-109X TiBOW 7°, 11mm x 28mm x 9mm

60-1128-110X TiBOW 7°, 11mm x 28mm x 10mm

60-1128-111X TiBOW 7°, 11mm x 28mm x 11mm

60-1128-112X TiBOW 7°, 11mm x 28mm x 12mm

60-1128-208X TiBOW 12°, 11mm x 28mm x 8mm

60-1128-209X TiBOW 12°, 11mm x 28mm x 9mm

60-1128-210X TiBOW 12°, 11mm x 28mm x 10mm

60-1128-211X TiBOW 12°, 11mm x 28mm x 11mm

60-1128-212X TiBOW 12°, 11mm x 28mm x 12mm

60-1136-108X TiBOW 7°, 11mm x 36mm x 8mm

60-1136-109X TiBOW 7°, 11mm x 36mm x 9mm

60-1136-110X TiBOW 7°, 11mm x 36mm x 10mm

60-1136-111X TiBOW 7°, 11mm x 36mm x 11mm

60-1136-112X TiBOW 7°, 11mm x 36mm x 12mm

60-1136-208X TiBOW 12°, 11mm x 36mm x 8mm

60-1136-209X TiBOW 12°, 11mm x 36mm x 9mm

60-1136-210X TiBOW 12°, 11mm x 36mm x 10mm

60-1136-211X TiBOW 12°, 11mm x 36mm x 11mm

60-1136-212X TiBOW12°,11mmx36mmx12mm

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

Forma de presentación: Envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LIFESPINE

Lugar/es de elaboración: 13951 S Quality Drive Huntley, IL 60142, USA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2398-06, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-931-19-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 15:44:16 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 15:44:17 -03:00