



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004868-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004868-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Microport nombre descriptivo Sistema de fijación posterior de la columna vertebral y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-80626186-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-179 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-179

Nombre descriptivo: Sistema de fijación posterior de la columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 – sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

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

Modelos:

Barra 52300040

Barra 52300045
Barra 52300050
Barra 52300055
Barra 52300060
Barra 52300065
Barra 52300070
Barra 52300075
Barra 52300080
Barra 52300085
Barra 52300090
Barra 52300095
Barra 52300100
Barra 52300120
Barra 52300130
Barra 52300140
Barra 52300150
Barra 52300200
Barra 52300300
Barra 52300400
Barra 52300500

Tornillo monoaxial 52301020
Tornillo monoaxial 52301025
Tornillo monoaxial 52301030
Tornillo monoaxial 52301035
Tornillo monoaxial 52301040
Tornillo monoaxial 52301045
Tornillo monoaxial 52301050
Tornillo monoaxial 52301055
Tornillo monoaxial 52302020
Tornillo monoaxial 52302025
Tornillo monoaxial 52302030
Tornillo monoaxial 52302035
Tornillo monoaxial 52302040
Tornillo monoaxial 52302045
Tornillo monoaxial 52302050
Tornillo monoaxial 52302055
Tornillo monoaxial 52303020
Tornillo monoaxial 52303025
Tornillo monoaxial 52303030
Tornillo monoaxial 52303035
Tornillo monoaxial 52303040
Tornillo monoaxial 52303045
Tornillo monoaxial 52303050
Tornillo monoaxial 52303055
Tornillo monoaxial 52304025
Tornillo monoaxial 52304030

Tornillo monoaxial 52304035
Tornillo monoaxial 52304040
Tornillo monoaxial 52304045
Tornillo monoaxial 52304050
Tornillo monoaxial 52304055
Tornillo monoaxial 52304060
Tornillo monoaxial 52305025
Tornillo monoaxial 52305030
Tornillo monoaxial 52305035
Tornillo monoaxial 52305040
Tornillo monoaxial 52305045
Tornillo monoaxial 52305050
Tornillo monoaxial 52305055
Tornillo monoaxial 52305060
Tornillo monoaxial 52306025
Tornillo monoaxial 52306030
Tornillo monoaxial 52306035
Tornillo monoaxial 52306040
Tornillo monoaxial 52306045
Tornillo monoaxial 52306050
Tornillo monoaxial 52306055
Tornillo monoaxial 52306060
Tornillo monoaxial 52306065
Tornillo monoaxial 52306070
Tornillo monoaxial 52307025
Tornillo monoaxial 52307030
Tornillo monoaxial 52307035
Tornillo monoaxial 52307040
Tornillo monoaxial 52307045
Tornillo monoaxial 52307050
Tornillo monoaxial 52307055
Tornillo monoaxial 52307060
Tornillo monoaxial 52308025
Tornillo monoaxial 52308030
Tornillo monoaxial 52308035
Tornillo monoaxial 52308040
Tornillo monoaxial 52308045
Tornillo monoaxial 52308050
Tornillo monoaxial 52308055
Tornillo monoaxial 52308060
Tornillo monoaxial 52308065
Tornillo monoaxial de reducción 52309020
Tornillo monoaxial de reducción 52309025
Tornillo monoaxial de reducción 52309030
Tornillo monoaxial de reducción 52309035
Tornillo monoaxial de reducción 52309040

Tornillo monoaxial de reducción 52309045
Tornillo monoaxial de reducción 52309050
Tornillo monoaxial de reducción 52309055
Tornillo monoaxial de reducción 52310020
Tornillo monoaxial de reducción 52310025
Tornillo monoaxial de reducción 52310030
Tornillo monoaxial de reducción 52310035
Tornillo monoaxial de reducción 52310040
Tornillo monoaxial de reducción 52310045
Tornillo monoaxial de reducción 52310050
Tornillo monoaxial de reducción 52310055
Tornillo monoaxial de reducción 52311020
Tornillo monoaxial de reducción 52311025
Tornillo monoaxial de reducción 52311030
Tornillo monoaxial de reducción 52311035
Tornillo monoaxial de reducción 52311040
Tornillo monoaxial de reducción 52311045
Tornillo monoaxial de reducción 52311050
Tornillo monoaxial de reducción 52311055
Tornillo monoaxial de reducción 52312025
Tornillo monoaxial de reducción 52312030
Tornillo monoaxial de reducción 52312035
Tornillo monoaxial de reducción 52312040
Tornillo monoaxial de reducción 52312045
Tornillo monoaxial de reducción 52312050
Tornillo monoaxial de reducción 52312055
Tornillo monoaxial de reducción 52312060
Tornillo monoaxial de reducción 52313025
Tornillo monoaxial de reducción 52313030
Tornillo monoaxial de reducción 52313035
Tornillo monoaxial de reducción 52313040
Tornillo monoaxial de reducción 52313045
Tornillo monoaxial de reducción 52313050
Tornillo monoaxial de reducción 52313055
Tornillo monoaxial de reducción 52313060
Tornillo monoaxial de reducción 52314025
Tornillo monoaxial de reducción 52314030
Tornillo monoaxial de reducción 52314035
Tornillo monoaxial de reducción 52314040
Tornillo monoaxial de reducción 52314045
Tornillo monoaxial de reducción 52314050
Tornillo monoaxial de reducción 52314055
Tornillo monoaxial de reducción 52314060
Tornillo monoaxial de reducción 52314065
Tornillo monoaxial de reducción 52314070
Tornillo monoaxial de reducción 52315025

Tornillo monoaxial de reducción 52315030
Tornillo monoaxial de reducción 52315035
Tornillo monoaxial de reducción 52315040
Tornillo monoaxial de reducción 52315045
Tornillo monoaxial de reducción 52315050
Tornillo monoaxial de reducción 52315055
Tornillo monoaxial de reducción 52315060
Tornillo monoaxial de reducción 52316025
Tornillo monoaxial de reducción 52316030
Tornillo monoaxial de reducción 52316035
Tornillo monoaxial de reducción 52316040
Tornillo monoaxial de reducción 52316045
Tornillo monoaxial de reducción 52316050
Tornillo monoaxial de reducción 52316055
Tornillo monoaxial de reducción 52316060
Tornillo monoaxial de reducción 52316065
Tornillo poliaxial 52317020
Tornillo poliaxial 52317025
Tornillo poliaxial 52317030
Tornillo poliaxial 52317035
Tornillo poliaxial 52317040
Tornillo monoaxial de reducción 52313030
Tornillo monoaxial de reducción 52313035
Tornillo monoaxial de reducción 52313040
Tornillo monoaxial de reducción 52313045
Tornillo monoaxial de reducción 52313050
Tornillo monoaxial de reducción 52313055
Tornillo monoaxial de reducción 52313060
Tornillo monoaxial de reducción 52314025
Tornillo monoaxial de reducción 52314030
Tornillo monoaxial de reducción 52314035
Tornillo monoaxial de reducción 52314040
Tornillo monoaxial de reducción 52314045
Tornillo monoaxial de reducción 52314050
Tornillo monoaxial de reducción 52314055
Tornillo monoaxial de reducción 52314060
Tornillo monoaxial de reducción 52314065
Tornillo monoaxial de reducción 52314070
Tornillo monoaxial de reducción 52315025
Tornillo monoaxial de reducción 52315030
Tornillo monoaxial de reducción 52315035
Tornillo monoaxial de reducción 52315040
Tornillo monoaxial de reducción 52315045
Tornillo monoaxial de reducción 52315050
Tornillo monoaxial de reducción 52315055
Tornillo monoaxial de reducción 52315060

Tornillo monoaxial de reducción 52316025
Tornillo monoaxial de reducción 52316030
Tornillo monoaxial de reducción 52316035
Tornillo monoaxial de reducción 52316040
Tornillo monoaxial de reducción 52316045
Tornillo monoaxial de reducción 52316050
Tornillo monoaxial de reducción 52316055
Tornillo monoaxial de reducción 52316060
Tornillo monoaxial de reducción 52316065
Tornillo poliaxial 52317020
Tornillo poliaxial 52317025
Tornillo poliaxial 52317030
Tornillo poliaxial 52317035
Tornillo poliaxial 52317040
Tornillo poliaxial 52317045
Tornillo poliaxial 52317050
Tornillo poliaxial 52317055
Tornillo poliaxial 52318020
Tornillo poliaxial 52318025
Tornillo poliaxial 52318030
Tornillo poliaxial 52318035
Tornillo poliaxial 52318040
Tornillo poliaxial 52318045
Tornillo poliaxial 52318050
Tornillo poliaxial 52318055
Tornillo poliaxial 52319020
Tornillo poliaxial 52319025
Tornillo poliaxial 52319030
Tornillo poliaxial 52319035
Tornillo poliaxial 52319040
Tornillo poliaxial 52319045
Tornillo poliaxial 52319050
Tornillo poliaxial 52319055
Tornillo poliaxial 52320025
Tornillo poliaxial 52320030
Tornillo poliaxial 52320035
Tornillo poliaxial 52320040
Tornillo poliaxial 52320045
Tornillo poliaxial 52320050
Tornillo poliaxial 52320055
Tornillo poliaxial 52320060
Tornillo poliaxial 52321025
Tornillo poliaxial 52321030
Tornillo poliaxial 52321035
Tornillo poliaxial 52321040
Tornillo poliaxial 52321045

Tornillo poliaxial 52321050
Tornillo poliaxial 52321055
Tornillo poliaxial 52321060
Tornillo poliaxial 52322025
Tornillo poliaxial 52322030
Tornillo poliaxial 52322035
Tornillo poliaxial 52322040
Tornillo poliaxial 52322045
Tornillo poliaxial 52322050
Tornillo poliaxial 52322055
Tornillo poliaxial 52322060
Tornillo poliaxial 52322065
Tornillo poliaxial 52322070
Tornillo poliaxial 52323025
Tornillo poliaxial 52323030
Tornillo poliaxial 52323035
Tornillo poliaxial 52323040
Tornillo poliaxial 52323045
Tornillo poliaxial 52323050
Tornillo poliaxial 52323055
Tornillo poliaxial 52323060
Tornillo poliaxial 52324025
Tornillo poliaxial 52324030
Tornillo poliaxial 52324035
Tornillo poliaxial 52324040
Tornillo poliaxial 52324045
Tornillo poliaxial 52324050
Tornillo poliaxial 52324055
Tornillo poliaxial 52324060
Tornillo poliaxial 52324065
Tornillo poliaxial de reducción 52325020
Tornillo poliaxial de reducción 52325025
Tornillo poliaxial de reducción 52325030
Tornillo poliaxial de reducción 52325035
Tornillo poliaxial de reducción 52325040
Tornillo poliaxial de reducción 52325045
Tornillo poliaxial de reducción 52325050
Tornillo poliaxial de reducción 52325055
Tornillo poliaxial de reducción 52326020
Tornillo poliaxial de reducción 52326025
Tornillo poliaxial de reducción 52326030
Tornillo poliaxial de reducción 52326035
Tornillo poliaxial de reducción 52326040
Tornillo poliaxial de reducción 52326045
Tornillo poliaxial de reducción 52326050
Tornillo poliaxial de reducción 52326055

Tornillo poliaxial de reducción 52327020
Tornillo poliaxial de reducción 52327025
Tornillo poliaxial de reducción 52327030
Tornillo poliaxial de reducción 52327035
Tornillo poliaxial de reducción 52327040
Tornillo poliaxial de reducción 52327045
Tornillo poliaxial de reducción 52327050
Tornillo poliaxial de reducción 52327055
Tornillo poliaxial de reducción 52328025
Tornillo poliaxial de reducción 52328030
Tornillo poliaxial de reducción 52328035
Tornillo poliaxial de reducción 52328040
Tornillo poliaxial de reducción 52328045
Tornillo poliaxial de reducción 52328050
Tornillo poliaxial de reducción 52328055
Tornillo poliaxial de reducción 52328060
Tornillo poliaxial de reducción 52329025
Tornillo poliaxial de reducción 52329030
Tornillo poliaxial de reducción 52329035
Tornillo poliaxial de reducción 52329040
Tornillo poliaxial de reducción 52329045
Tornillo poliaxial de reducción 52329050
Tornillo poliaxial de reducción 52329055
Tornillo poliaxial de reducción 52329060
Tornillo poliaxial de reducción 52330025
Tornillo poliaxial de reducción 52330030
Tornillo poliaxial de reducción 52330035
Tornillo poliaxial de reducción 52330040
Tornillo poliaxial de reducción 52330045
Tornillo poliaxial de reducción 52330050
Tornillo poliaxial de reducción 52330055
Tornillo poliaxial de reducción 52330060
Tornillo poliaxial de reducción 52330065
Tornillo poliaxial de reducción 52330070
Tornillo poliaxial de reducción 52331025
Tornillo poliaxial de reducción 52331030
Tornillo poliaxial de reducción 52331035
Tornillo poliaxial de reducción 52331040
Tornillo poliaxial de reducción 52331045
Tornillo poliaxial de reducción 52331050
Tornillo poliaxial de reducción 52331055
Tornillo poliaxial de reducción 52331060
Tornillo poliaxial de reducción 52332025
Tornillo poliaxial de reducción 52332030
Tornillo poliaxial de reducción 52332035
Tornillo poliaxial de reducción 52332040

Tornillo poliaxial de reducción 52332045
Tornillo poliaxial de reducción 52332050
Tornillo poliaxial de reducción 52332055
Tornillo poliaxial de reducción 52332060
Tornillo poliaxial de reducción 52332065
Tornillo prisionero 52333060
Tornillo prisionero 52334060
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335045
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335050
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335055
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335060
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335065
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335070
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335075
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335080
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335085
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335090
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52339040
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52339045
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52339050
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52339055
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52339060
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52339065
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52339070
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52339075
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52339080
Tornillo prisionero 52336060
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52337070
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52337090
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52338050
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52338070
Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 50338110
Barra 52400040
Barra 52400045
Barra 52400050
Barra 52400055
Barra 52400060
Barra 52400065
Barra 52400070
Barra 52400075
Barra 52400080
Barra 52400085
Barra 52400090
Barra 52400095
Barra 52400100
Barra 52400120

Barra 52400130
Barra 52400140
Barra 52400150
Barra 52400200
Barra 52400300
Barra 52400400
Barra 52400500
Tornillo monoaxial 52401020
Tornillo monoaxial 52401025
Tornillo monoaxial 52401030
Tornillo monoaxial 52401035
Tornillo monoaxial 52401040
Tornillo monoaxial 52401045
Tornillo monoaxial 52401050
Tornillo monoaxial 52401055
Tornillo monoaxial 52402020
Tornillo monoaxial 52402025
Tornillo monoaxial 52402030
Tornillo monoaxial 52402035
Tornillo monoaxial 52402040
Tornillo monoaxial 52402045
Tornillo monoaxial 52402050
Tornillo monoaxial 52402055
Tornillo monoaxial 52403020
Tornillo monoaxial 52403025
Tornillo monoaxial 52403030
Tornillo monoaxial 52403035
Tornillo monoaxial 52403040
Tornillo monoaxial 52403045
Tornillo monoaxial 52403050
Tornillo monoaxial 52403055
Tornillo monoaxial 52404025
Tornillo monoaxial 52404030
Tornillo monoaxial 52404035
Tornillo monoaxial 52404040
Tornillo monoaxial 52404045
Tornillo monoaxial 52404050
Tornillo monoaxial 52404055
Tornillo monoaxial 52404060
Tornillo monoaxial 52405025
Tornillo monoaxial 52405030
Tornillo monoaxial 52405035
Tornillo monoaxial 52405040
Tornillo monoaxial 52405045
Tornillo monoaxial 52405050
Tornillo monoaxial 52405055

Tornillo monoaxial 52405060
Tornillo monoaxial 52406025
Tornillo monoaxial 52406030
Tornillo monoaxial 52406035
Tornillo monoaxial 52406040
Tornillo monoaxial 52406045
Tornillo monoaxial 52406050
Tornillo monoaxial 52406055
Tornillo monoaxial 52406060
Tornillo monoaxial 52406065
Tornillo monoaxial 52406070
Tornillo monoaxial 52407025
Tornillo monoaxial 52407030
Tornillo monoaxial 52407035
Tornillo monoaxial 52407040
Tornillo monoaxial 52407045
Tornillo monoaxial 52407050
Tornillo monoaxial 52407055
Tornillo monoaxial 52407060
Tornillo monoaxial 52408025
Tornillo monoaxial 52408030
Tornillo monoaxial 52408035
Tornillo monoaxial 52408040
Tornillo monoaxial 52408045
Tornillo monoaxial 52408050
Tornillo monoaxial 52408055
Tornillo monoaxial 52408060
Tornillo monoaxial 52408065
Tornillo monoaxial de reducción 52409020
Tornillo monoaxial de reducción 52409025
Tornillo monoaxial de reducción 52409030
Tornillo monoaxial de reducción 52409035
Tornillo monoaxial de reducción 52409040
Tornillo monoaxial de reducción 52409045
Tornillo monoaxial de reducción 52409050
Tornillo monoaxial de reducción 52409055
Tornillo monoaxial de reducción 52410020
Tornillo monoaxial de reducción 52410025
Tornillo monoaxial de reducción 52410030
Tornillo monoaxial de reducción 52410035
Tornillo monoaxial de reducción 52410040
Tornillo monoaxial de reducción 52410045
Tornillo monoaxial de reducción 52410050
Tornillo monoaxial de reducción 52410055
Tornillo monoaxial de reducción 52411020
Tornillo monoaxial de reducción 52411025

Tornillo monoaxial de reducción 52411030
Tornillo monoaxial de reducción 52411035
Tornillo monoaxial de reducción 52411040
Tornillo monoaxial de reducción 52411045
Tornillo monoaxial de reducción 52411050
Tornillo monoaxial de reducción 52411055
Tornillo monoaxial de reducción 52412025
Tornillo monoaxial de reducción 52412030
Tornillo monoaxial de reducción 52412035
Tornillo monoaxial de reducción 52412040
Tornillo monoaxial de reducción 52412045
Tornillo monoaxial de reducción 52412050
Tornillo monoaxial de reducción 52412055
Tornillo monoaxial de reducción 52412060
Tornillo monoaxial de reducción 52413025
Tornillo monoaxial de reducción 52413030
Tornillo monoaxial de reducción 52413035
Tornillo monoaxial de reducción 52413040
Tornillo monoaxial de reducción 52413045
Tornillo monoaxial de reducción 52413050
Tornillo monoaxial de reducción 52413055
Tornillo monoaxial de reducción 52413060
Tornillo monoaxial de reducción 52414025
Tornillo monoaxial de reducción 52414030
Tornillo monoaxial de reducción 52414035
Tornillo monoaxial de reducción 52414040
Tornillo monoaxial de reducción 52414045
Tornillo monoaxial de reducción 52414050
Tornillo monoaxial de reducción 52414055
Tornillo monoaxial de reducción 52414060
Tornillo monoaxial de reducción 52414065
Tornillo monoaxial de reducción 52414070
Tornillo monoaxial de reducción 52415025
Tornillo monoaxial de reducción 52415030
Tornillo monoaxial de reducción 52415035
Tornillo monoaxial de reducción 52415040
Tornillo monoaxial de reducción 52415045
Tornillo monoaxial de reducción 52415050
Tornillo monoaxial de reducción 52415055
Tornillo monoaxial de reducción 52415060
Tornillo monoaxial de reducción 52416025
Tornillo monoaxial de reducción 52416030
Tornillo monoaxial de reducción 52416035
Tornillo monoaxial de reducción 52416040
Tornillo monoaxial de reducción 52416045
Tornillo monoaxial de reducción 52416050

Tornillo monoaxial de reducción 52416055
Tornillo monoaxial de reducción 52416060
Tornillo monoaxial de reducción 52416065
Tornillo poliaxial 52417020
Tornillo poliaxial 52417025
Tornillo poliaxial 52417030
Tornillo poliaxial 52417035
Tornillo poliaxial 52417040
Tornillo poliaxial 52417045
Tornillo poliaxial 52417050
Tornillo poliaxial 52417055
Tornillo poliaxial 52418020
Tornillo poliaxial 52418025
Tornillo poliaxial 52418030
Tornillo poliaxial 52418035
Tornillo poliaxial 52418040
Tornillo poliaxial 52418045
Tornillo poliaxial 52418050
Tornillo poliaxial 52418055
Tornillo poliaxial 52419020
Tornillo poliaxial 52419025
Tornillo poliaxial 52419030
Tornillo poliaxial 52419035
Tornillo poliaxial 52419040
Tornillo poliaxial 52419045
Tornillo poliaxial 52419050
Tornillo poliaxial 52419055
Tornillo poliaxial 52420025
Tornillo poliaxial 52420030
Tornillo poliaxial 52420035
Tornillo poliaxial 52420040
Tornillo poliaxial 52420045
Tornillo poliaxial 52420050
Tornillo poliaxial 52420055
Tornillo poliaxial 52420060
Tornillo poliaxial 52421025
Tornillo poliaxial 52421030
Tornillo poliaxial 52421035
Tornillo poliaxial 52421040
Tornillo poliaxial 52421045
Tornillo poliaxial 52421050
Tornillo poliaxial 52421055
Tornillo poliaxial 52421060
Tornillo poliaxial 52422025
Tornillo poliaxial 52422030
Tornillo poliaxial 52422035

Tornillo poliaxial 52422040
Tornillo poliaxial 52422045
Tornillo poliaxial 52422050
Tornillo poliaxial 52422055
Tornillo poliaxial 52422060
Tornillo poliaxial 52422065
Tornillo poliaxial 52422070
Tornillo poliaxial 52423025
Tornillo poliaxial 52423030
Tornillo poliaxial 52423035
Tornillo poliaxial 52423040
Tornillo poliaxial 52423045
Tornillo poliaxial 52423050
Tornillo poliaxial 52423055
Tornillo poliaxial 52423060
Tornillo poliaxial 52424025
Tornillo poliaxial 52424030
Tornillo poliaxial 52424035
Tornillo poliaxial 52424040
Tornillo poliaxial 52424045
Tornillo poliaxial 52424050
Tornillo poliaxial 52424055
Tornillo poliaxial 52424060
Tornillo poliaxial 52424065
Tornillo poliaxial de reducción 52425020
Tornillo poliaxial de reducción 52425025
Tornillo poliaxial de reducción 52425030
Tornillo poliaxial de reducción 52425035
Tornillo poliaxial de reducción 52425040
Tornillo poliaxial de reducción 52425045
Tornillo poliaxial de reducción 52425050
Tornillo poliaxial de reducción 52425055
Tornillo poliaxial de reducción 52426020
Tornillo poliaxial de reducción 52426025
Tornillo poliaxial de reducción 52426030
Tornillo poliaxial de reducción 52426035
Tornillo poliaxial de reducción 52426040
Tornillo poliaxial de reducción 52426045
Tornillo poliaxial de reducción 52426050
Tornillo poliaxial de reducción 52426055
Tornillo poliaxial de reducción 52427020
Tornillo poliaxial de reducción 52427025
Tornillo poliaxial de reducción 52427030
Tornillo poliaxial de reducción 52427035
Tornillo poliaxial de reducción 52427040
Tornillo poliaxial de reducción 52427045

Tornillo poliaxial de reducción 52427050
Tornillo poliaxial de reducción 52427055
Tornillo poliaxial de reducción 52428025
Tornillo poliaxial de reducción 52428030
Tornillo poliaxial de reducción 52428035
Tornillo poliaxial de reducción 52428040
Tornillo poliaxial de reducción 52428045
Tornillo poliaxial de reducción 52428050
Tornillo poliaxial de reducción 52428055
Tornillo poliaxial de reducción 52428060
Tornillo poliaxial de reducción 52429025
Tornillo poliaxial de reducción 52429030
Tornillo poliaxial de reducción 52429035
Tornillo poliaxial de reducción 52429040
Tornillo poliaxial de reducción 52429045
Tornillo poliaxial de reducción 52429050
Tornillo poliaxial de reducción 52429055
Tornillo poliaxial de reducción 52429060
Tornillo poliaxial de reducción 52430025
Tornillo poliaxial de reducción 52430030
Tornillo poliaxial de reducción 52430035
Tornillo poliaxial de reducción 52430040
Tornillo poliaxial de reducción 52430045
Tornillo poliaxial de reducción 52430050
Tornillo poliaxial de reducción 52430055
Tornillo poliaxial de reducción 52430060
Tornillo poliaxial de reducción 52430065
Tornillo poliaxial de reducción 52430070
Tornillo poliaxial de reducción 52431025
Tornillo poliaxial de reducción 52431030
Tornillo poliaxial de reducción 52431035
Tornillo poliaxial de reducción 52431040
Tornillo poliaxial de reducción 52431045
Tornillo poliaxial de reducción 52431050
Tornillo poliaxial de reducción 52431055
Tornillo poliaxial de reducción 52431060
Tornillo poliaxial de reducción 52432025
Tornillo poliaxial de reducción 52432030
Tornillo poliaxial de reducción 52432035
Tornillo poliaxial de reducción 52432040
Tornillo poliaxial de reducción 52432045
Tornillo poliaxial de reducción 52432050
Tornillo poliaxial de reducción 52432055
Tornillo poliaxial de reducción 52432060
Tornillo poliaxial de reducción 52432065
Tornillo prisionero 52433055

Tornillo prisionero 52434055
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435045
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435050
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435055
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435060
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435065
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435070
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435075
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435080
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435085
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435090
Tornillo prisionero 52436060
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52439040
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52439045
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52439050
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52439055
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52439060
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52439065
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52439070
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52439075
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52439080

I) Angulo 0, Angulo 6 y Angulo 12 (Tornillo pedicular, tornillo prisionero, barra ajustable I, Tornillo de fijación, barra, barra ajustable II y Dispositivo Crosslink)

- Diámetro del tornillo pedicular $d1^{\circ}$ -0,15: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0mm
- Largo del tornillo pedicular: 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 22, 24, 25, 26, 28, 30, 32, 34, 35, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80mm
- Diámetro de la barra D° -0,15: 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0, 10,0mm
- Largo de la barra (L+1mm): 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 300, 400, 500mm

II) Angulo 0, Angulo 5, Angulo 10 y Angulo 15: (Tornillo pedicular, de reducción, barra, tornillo prisionero, tapa roscada, barra Crosslink, gancho pedicular y Gancho Crosslink)

- Diámetro del tornillo pedicular de reducción, tornillo pedicular $d1^{\circ}$ -0,15: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0mm
- Largo del tornillo pedicular de reducción, tornillo pedicular: 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 22, 24, 25, 26, 28, 30, 32, 34, 35, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80mm
- Diámetro de la barra D° -0,15: 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0, 10,0mm
- Largo de la barra (L±1mm): 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 300, 400, 500mm

III) Barra, tornillo monoaxial tipo U, tornillo prisionero, tornillo recortable tipo U, tornillo poliaxial, tornillo poliaxial de brazo largo / Tornillo de casquete, gancho Crosslink ajustable:

- Diámetro del tornillo monoaxial tipo U, tornillo recortable tipo U, tornillo poliaxial, tornillo poliaxial de brazo largo $d1^{\circ}$ -0,15: 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5mm
- Largo del tornillo monoaxial tipo U, tornillo recortable tipo U, tornillo poliaxial, tornillo poliaxial de brazo

largo: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 35, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80; 95; 100; 105; 110mm

- Diámetro de la barra D° -0,15: 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0, 10,0mm

- Largo de la barra (L±1mm): 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 300, 400, 500mm

IV) Tornillo monoaxial de reducción, tornillo monoaxial de reducción canulado, tornillo monoaxial, tornillo monoaxial canulado, tornillo poliaxial, tornillo poliaxial canulado, barra, Crosslink, tornillo poliaxial de reducción, tornillo poliaxial de reducción canulado, tornillo prisionero

- Diámetro del tornillo monoaxial, tornillo monoaxial de reducción, tornillo poliaxial, tornillo poliaxial de reducción d1° -0,15: 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0mm

- Diámetro del tornillo monoaxial canulado, tornillo monoaxial de reducción canulado, tornillo poliaxial canulado, tornillo poliaxial de reducción canulado d1° -0,15: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0mm

- Largo del del tornillo monoaxial, tornillo monoaxial de reducción, tornillo poliaxial, tornillo poliaxial de reducción, tornillo monoaxial canulado, tornillo monoaxial de reducción canulado, tornillo poliaxial canulado, tornillo poliaxial de reducción canulado: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 25, 26, 28, 30, 32, 34, 35, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80; 95; 100; 105; 110mm

- Diámetro de la barra D° -0,15: 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0, 10,0mm

- Largo de la barra (L±1mm): 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 300, 400, 500mm

V) 5.5 A, 5.5 B, 5.5 C, 5.5 D, 5.5 E, 5.5 F, 5.5 G, 5.5 H: Crosslink ajustable, Crosslink

Largo: 30-110 mm

VI) 6.0 A, 6.0 B, 6.0 C, 6.0 D, 6.0 E, 6.0 F, 6.0 G, 6.0 H: Crosslink ajustable, Crosslink

Largo: 30-110 mm

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de fijación espinal posterior debe ser utilizado por profesionales médicos, y está indicado para proporcionar inmovilización y estabilización de la columna posterior, torácica, lumbar y sacra de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas: enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda de origen discogénico) con degeneración del disco confirmado por antecedentes y estudios radiográficos; espondilolistesis; trauma (fractura o dislocación); estenosis espinal; curvaturas (escoliosis, cifosis y / o lordosis); tumor; pseudoartrosis; y / o fusión previa fallida.

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Suzhou MicroPort Spine & Trauma Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Area B Building #2 No. 112, Fangzhong Street, Suzhou Industrial Park 215000 Suzhou Jiangsu, China

Expediente N° 1-0047-3110-004868-21-1

N° Identificador Trámite: 30497

AM

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.13 13:05:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

IFU y Rótulo PM 1991-179

ANEXO III B

Proyecto de Rotulo

FABRICANTE: Suzhou MicroPort Spine & Trauma Co., Ltd., Area B, Building #2, N° 112, Fangzhong Street, Suzhou Industrial Park, 215000 Suzhou Jiangsu, República Popular de China.


IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.


DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


PRODUCTO: Sistema de Fijación posterior de la columna vertebral

MARCA: MicroPort™

MODELOS: (según corresponda)

 XXXXXXXX

 XXXXXXXX

 YYYYMMDD



No utilizar si el envase está abierto o dañado



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-179

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE: Suzhou MicroPort Spine & Trauma Co., Ltd., Area B, Building #2, N° 112, Fangzhong Street, Suzhou Industrial Park, 215000 Suzhou Jiangsu, República Popular de China.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema de Fijación posterior de la columna vertebral

MARCA: MicroPort™

MODELOS: (según corresponda)

REF XXXXXXXX



No utilizar si el envase está abierto o dañado



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-179

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

INDICACION DE USO

El sistema de fijación espinal posterior debe ser utilizado por profesionales médicos, y está indicado para proporcionar inmovilización y estabilización de la columna posterior, torácica, lumbar y sacra de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas: enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda de origen discogénico) con degeneración del disco confirmado por antecedentes y estudios radiográficos; espondilolistesis; trauma (fractura o dislocación); estenosis espinal; curvaturas (escoliosis, cifosis y / o lordosis); tumor; pseudoartrosis; y / o fusión previa fallida.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Proceso infeccioso activo o riesgo significativo de infección (inmunodepresión).
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- El embarazo.
- Enfermedad mental.
- Anatomía muy distorsionada causada por anomalías congénitas.
- Cualquier otra afección médica o quirúrgica que impida el beneficio potencial de la cirugía de implante espinal, como la presencia de anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación sin explicación por otras enfermedades, elevación del recuento de glóbulos blancos o un marcado desplazamiento a la izquierda en el Recuento diferencial de leucocitos.
- Enfermedad articular rápida, absorción ósea, osteopenia, osteomalacia y / o osteoporosis.
- Osteoporosis (es una contraindicación relativa, ya que esta condición puede limitar el grado de corrección, estabilización y / o cantidad de fijación mecánica obtenibles).
- Alergia o intolerancia al metal sospechada o documentada.
- Cualquier caso sin necesidad de injerto óseo y fusión.
- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para su uso

sean demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado satisfactorio.

- Cualquier caso que requiera la mezcla de metales de dos componentes o sistemas diferentes.
- Cualquier paciente que tenga una cobertura tisular inadecuada sobre el sitio de la operación o una cantidad o calidad ósea inadecuada.
- Cualquier paciente en el que la utilización de implantes interfiera con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.
- Cualquier paciente que no esté dispuesto a seguir las instrucciones postoperatorias.
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

Efectos adversos potenciales

Todos los posibles eventos adversos asociados con la cirugía de fusión espinal sin instrumentación son posibles. Con la instrumentación, una lista de posibles eventos adversos incluye, pero no se limita a:

- Aflojamiento temprano o tardío de alguno o todos los componentes.
- Desmontaje, doblado y / o rotura de alguno o todos los componentes.
- Reacción de cuerpo extraño (alérgica) a implantes, escombros, productos de corrosión (por grietas, rozaduras y / o corrosión general), incluida la metalosis, tinción, formación de tumores y / o enfermedad autoinmune.
- Presión sobre la piel de los componentes en pacientes con una cobertura de tejido inadecuada sobre el implante que posiblemente cause penetración en la piel, irritación, fibrosis, necrosis y / o dolor. Bursitis. Daño tisular o nervioso causado por la colocación y colocación inadecuadas de implantes o instrumentos.
- Cambio postoperatorio en la curvatura de la columna, pérdida de corrección, altura y / o reducción.
- Infección.
- Desgarros dures, pseudomeningocele, fístula, fuga persistente de LCR, meningitis.
- Pérdida de la función neurológica (p. Ej., sensorial y / o motora), que incluye parálisis (completa o incompleta), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía y / o desarrollo o continuación de dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, pérdida sensorial, sensación de hormigueo y / o déficit visual.
- Síndrome de cola de caballo, neuropatía, déficits neurológicos (transitorios o

permanentes), paraplejía, paraparesia, déficits reflejos, irritación, aracnoiditis y / o pérdida muscular.

- Retención urinaria o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de compromiso del sistema urológico.
- Formación de cicatrices que posiblemente cause compromiso neurológico o compresión alrededor de los nervios y / o dolor.
- Fractura, microfractura, reabsorción, daño o penetración de cualquier hueso espinal (incluido el sacro, pedículos y / o cuerpo vertebral) y / o injerto óseo o sitio de extracción de injerto óseo en, por encima o por debajo del nivel de la cirugía. Injerto retropulsado.
- Núcleo pulposo herniado, rotura o degeneración del disco en, por encima o por debajo del nivel de la cirugía.
- Pseudoartrosis (pseudoartrosis). Unión retrasada. Mal-union.
- Cese de cualquier crecimiento potencial de la porción operada de la columna.
- Pérdida o aumento de la movilidad o función de la columna.
- Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
- Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, posiblemente causada por protección contra tensiones.
- Complicaciones en el sitio donde se colocó el implante, como dolor, fractura o problemas de cicatrización de heridas.
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal o pérdida del control intestinal u otros tipos de compromiso del sistema gastrointestinal.
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, accidente cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daño a los vasos sanguíneos u otros tipos de compromiso del sistema cardiovascular.
- Compromiso del sistema reproductivo, incluida la esterilidad y la disfunción sexual.
- Desarrollo de problemas respiratorios, p. Ej. embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
- Cambio en el estado mental.
- Muerte.

Advertencias

- La implantación y el ajuste posicional de los implantes deben realizarse utilizando instrumentos auxiliares especializados suministrados por MicroPort Orthopaedics. Para la seguridad del paciente, se recomienda que los implantes MicroPort Orthopaedics no se utilicen con dispositivos de ninguna otra fuente.
- Los sistemas de fijación espinal posterior tienen una vida útil finita. El nivel de actividad del paciente tiene un impacto significativo en esta vida útil. Se debe informar a los pacientes que cualquier actividad aumenta el riesgo de aflojar, doblar o romper los componentes del implante. Es fundamental instruir a los pacientes sobre las restricciones de sus actividades en el período posoperatorio y examinar a los pacientes en el posoperatorio para evaluar el desarrollo de la masa de fusión y el estado de los componentes del implante. Incluso si se produce una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse, aunque se sigan las restricciones en la actividad.
- El cirujano debe conocer a fondo no solo los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino que también debe conocer las limitaciones mecánicas y metálicas de los implantes quirúrgicos. El cuidado postoperatorio es extremadamente importante. Se debe instruir al paciente sobre las limitaciones del implante metálico y se le debe advertir sobre la carga de peso y las tensiones corporales sobre el aparato antes de la consolidación firme del hueso. Se debe advertir al paciente que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría provocar la falla del implante y la posible necesidad de una cirugía adicional para retirar el dispositivo.
- Los implantes pueden romperse cuando se someten a un aumento de la carga asociado con el retraso de la unión o la falta de unión. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de carga compartida que se utilizan para obtener la alineación hasta que se produce la curación normal. Si la cicatrización se retrasa o no se produce, el implante puede eventualmente romperse debido a la fatiga del metal. El grado o éxito de la unión, la carga producida por el soporte de peso y los niveles de actividad, entre otras condiciones, dictarán la longevidad del implante. Las muescas, los rayones o la flexión del implante durante el curso de la cirugía también pueden contribuir al fracaso temprano. Los pacientes deben estar completamente informados del riesgo de falla del implante.

Precauciones

- La implantación del sistema de fijación posterior espinal debe ser realizada únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación en el uso de este tipo de dispositivos porque se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.
- Los implantes quirúrgicos nunca deben reutilizarse. Un implante de metal explantado nunca debe reimplantarse. Aunque el dispositivo parezca intacto, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión interna que pueden provocar una rotura prematura.
- El manejo correcto del implante es extremadamente importante. El contorneado de implantes metálicos solo debe realizarse con el instrumental adecuado. El cirujano debe evitar cualquier muesca, rayado o doblado inverso de los dispositivos al contornear. Las alteraciones producirán defectos en el acabado superficial y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal de una eventual rotura del implante. Doblar los tornillos reducirá significativamente la vida útil a la fatiga y puede causar fallas.
- Instruya adecuadamente al paciente. El cuidado postoperatorio y la capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones se encuentran entre los aspectos más importantes para una curación ósea exitosa. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante e instruirlo para que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento y torsión y cualquier tipo de actividad deportiva. El paciente debe comprender que un implante metálico no es tan fuerte como el hueso sano normal y podría aflojarse, doblarse y / o romperse si se le imponen demandas excesivas, especialmente en ausencia de una curación completa del hueso. Los implantes desplazados o dañados por actividades inadecuadas pueden migrar y dañar los nervios o los vasos sanguíneos. Un paciente activo, debilitado o demente que no puede usar correctamente los dispositivos de soporte de peso puede estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación posoperatoria.

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;

Selección del implante

La selección correcta del implante es extremadamente importante. La posibilidad de una fijación satisfactoria aumenta mediante la selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante.

Ver Anexo I (listado de implantes)

Si bien la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos resienten las limitaciones de tamaño, forma y resistencia de los implantes. Los dispositivos metálicos de fijación interna no pueden soportar niveles de actividad iguales a los colocados en un hueso sano normal.

No se puede esperar que ningún implante resista indefinidamente la tensión sin apoyo de soportar todo el peso.

Preoperatorio

- Solo deben seleccionarse pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- Deben evitarse las condiciones y / o predisposiciones del paciente como las que se abordan en las contraindicaciones mencionadas anteriormente.
- Se debe tener cuidado en la manipulación y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deben rayarse ni dañarse de ningún otro modo. Los implantes y los instrumentos deben protegerse durante el almacenamiento, especialmente de entornos corrosivos.
- Se debe disponer de un inventario adecuado de implantes en el momento de la cirugía, normalmente una cantidad superior a la que se espera utilizar.
- Dado que hay partes mecánicas 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 e instrumentos necesarios estén

presentes antes de que comience la cirugía. Los componentes del sistema de fijación posterior espinal (descritos en la sección Descripción del dispositivo) no deben combinarse con los componentes de otros fabricantes. Nunca se deben usar diferentes tipos de metales juntos.

- Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Deberían estar disponibles componentes estériles adicionales en caso de una necesidad inesperada.

Intraoperatorio

- Se debe tener extrema precaución alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño a los nervios provocará la pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura, el deslizamiento o el mal uso de los instrumentos o componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal que participa en la cirugía.
- Las barras no deben doblarse repetida o excesivamente. Las barras no deben doblarse hacia atrás en el mismo lugar. Tenga mucho cuidado para asegurarse de que las superficies del implante no estén rayadas o melladas, ya que tales acciones pueden reducir la resistencia funcional de la construcción. Si las barras se cortan a la longitud deseada, deben cortarse de tal manera que se cree una superficie plana y no afilada perpendicular a la línea media de la barra. Se deben cortar las barras fuera del campo operatorio. Siempre que sea posible, use barras precortadas de la longitud necesaria.
- Siempre que sea posible o necesario, se debe utilizar un sistema de imágenes para facilitar la cirugía.
- Para insertar un tornillo correctamente, primero se debe usar un punzón para huesos, seguido de una sonda pedicular y / o un macho.
- Precaución: No golpee ni use un tornillo que sea demasiado largo o demasiado grande. Sobrepasar o usar un tornillo de tamaño incorrecto puede causar daño a los nervios, hemorragia u otros posibles eventos adversos enumerados en otras partes de estas instrucciones.
- Se debe colocar un injerto en el área a fusionar y el material del injerto debe extenderse desde la vértebra superior a la inferior que se fusiona.
- Para asegurar la máxima estabilidad, siempre que sea posible, deberían usarse uno o más enlaces cruzados en dos barras continuas colocadas bilateralmente.
- No se debe utilizar cemento óseo porque no se ha determinado la seguridad y

eficacia del cemento óseo para usos espinales, y este material hará que la extracción de los componentes sea difícil o imposible. El calor generado por el proceso de curado también puede causar daño neurológico y necrosis ósea.

- Antes de cerrar los tejidos blandos, ajuste provisionalmente (apriete con los dedos) todas las tuercas o tornillos, especialmente los tornillos o tuercas que tienen una función de rotura. Una vez que haya terminado, vuelva a revisar y apriete firmemente todos los tornillos y tuercas. Vuelva a verificar el apriete de todas las tuercas o tornillos después de terminar para asegurarse de que ninguna se afloje durante el apriete de las otras tuercas o tornillos. Si no lo hace, se pueden aflojar los demás componentes.

Posoperatorio

- Las indicaciones postoperatorias del médico, las advertencias al paciente y la cooperación correspondiente del paciente resultan de extrema importancia.
- El paciente debe recibir instrucciones detalladas del uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o requiere carga parcial de peso previo a la consolidación ósea firme, el paciente debe estar advertido de que el desajuste, torsión y/o ruptura del (los) dispositivo(s) son complicaciones que pueden ocurrir como consecuencia de actividad muscular o soporte de peso excesivo o precoz. El riesgo de torsión, desajuste o ruptura del dispositivo temporal de fijación interna durante la rehabilitación posoperatoria puede incrementar si el paciente es activo, o si está debilitado o demente. Se debe prevenir al paciente de evitar caídas o golpes repentinos en la columna vertebral.
- Para que se dé una máxima probabilidad de resultados quirúrgicos exitosos. El paciente o los dispositivos no deben exponerse a choques o vibraciones mecánicas que puedan desajustar la construcción del dispositivo. Se debe advertir al paciente sobre esta posibilidad e instruirlo en la limitación y restricción de actividades físicas, en especial el movimiento de levantar y torcer, y cualquier tipo de participación en un deporte. El paciente debe estar advertido de no fumar tabaco o utilizar productos nicotínicos, o consumir alcohol o medicamentos sin esteroides o anti-inflamatorios, como las aspirinas, durante el proceso de cicatrización del injerto óseo.
- Se debe advertir al paciente sobre la incapacidad de torcer o rotar la zona de fusión espinal y enseñarle a compensar esta restricción física permanente de la movilidad del cuerpo.

- La incapacidad para inmovilizar la no unión o unión retardada causará tensión continua o excesiva en el implante. Debido al mecanismo de fatiga, estas tensiones pueden causar torsión, desajuste o ruptura del (los) dispositivo(s). Es importante mantener la inmovilización de la zona quirúrgica de la columna hasta que se defina la consolidación ósea firme y se confirme mediante un examen roentgenográfico. Si un estado de no unión persiste o si los componentes se aflojan, tuercen y/o rompen, el dispositivo debe revisarse y/o extraerse de inmediato antes de que se produzcan lesiones graves. Se debe supervisar y advertir al paciente de manera adecuada sobre estos peligros para asegurar su cooperación hasta que se confirme la unión del hueso.
- Como precaución, antes de que los pacientes con implantes reciban cualquier tipo de cirugía subsecuente (como, procedimiento odontológico), se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos, especialmente en pacientes de alto riesgo.
- Los implantes del sistema de fijación posterior de la columna vertebral son dispositivos temporales de fijación interna. Los dispositivos temporales de fijación interna están diseñados para estabilizar la zona quirúrgica durante el proceso normal de cicatrización. Estos dispositivos no tienen otro propósito más que el de la fusión espinal, por tanto, serán extraídos. En tanto la decisión final de extraer el implante es, por supuesto, del cirujano y el paciente, para la mayoría de los pacientes, se aconseja la extracción, ya que los implantes no están diseñados para transferir o soportar las fuerzas consecuentes de actividades normales.
- Los dispositivos recuperados no se deben tratar de tal manera que sea imposible reutilizarlos en otro procedimiento quirúrgico. Como con todos los implantes ortopédicos, los componentes del sistema de fijación posterior de la columna vertebral nunca deben reutilizarse, en ninguna circunstancia.

Extracción de implantes

Consideración de la extracción del implante luego de la cicatrización. El cirujano extraerá estos implantes una vez que el hueso se haya fusionado. Se debe hablar con el paciente respecto a la posibilidad de un segundo procedimiento quirúrgico y el riesgo asociado al mismo. Si no se extrae el dispositivo luego de completar su función, una o varias de estas complicaciones pueden ocurrir:

- Corrosión, con dolor o reacción localizada en el tejido;

- Migración de la posición del implante, que puede resultar en lesión.
- Riesgo de lesión adicional a causa del traumatismo posoperatorio.
- Desajuste, torsión y ruptura, que puede causar que la extracción sea impráctica o difícil;
- Dolor, incomodidad o sensaciones anómalas por la presencia del dispositivo;
- Posible incremento del riesgo de infección;
- Disminución ósea a causa del stress-shielding;
- Posibles efectos duraderos desconocidos y/o inesperados, como carcinogénesis. A la extracción del implante le debe seguir una gestión posoperatoria adecuada para evitar fractura, re-fractura u otras complicaciones. Si se rompieran los implantes, el cirujano debe tomar la decisión de extraerlos teniendo en cuenta la condición del paciente y los riesgos asociados a la presencia de un implante roto.
- Los implantes extraídos deben ser tratados según las regulaciones locales.

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

Ver punto anterior

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

No Aplica

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

No Aplica

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 Re esterilizado, 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;

- El sistema de fijación posterior espinal no debe reutilizarse.
 - Suzhou MicroPort Spine & Trauma Co., Ltd. (en adelante, abreviatura de MicroPort Spine & Trauma) no responderá si se producen reacciones adversas debido al uso secundario.
- Los sistemas de fijación espinal posterior se suministran limpios y no esterilizados. Todos los implantes e instrumentos utilizados en cirugía deben ser esterilizados por el hospital antes de su uso, la esterilización debe realizarse de acuerdo con un procedimiento de esterilización por vapor validado. El producto no estéril debe someterse a una esterilización con calor húmedo antes de la operación. El producto se saca de la bolsa de embalaje y se coloca en la caja de tornillos. Se lava el producto y se rocía la caja tres veces con agua purificada. Luego envuelva la caja de tornillos y el producto con la tela no tejida. La caja de tornillos se coloca en la canasta de esterilización. Se recomienda que el hospital esterilice estos productos con vapor utilizando uno de los tres conjuntos de parámetros de proceso siguientes:

Método	Vapor
CICLO	Gravedad
TEMPERATURA	121 °C (250 ° F)
TIEMPO DE EXPOSICIÓN	30 minutos

NOTA: Debido a las muchas variables involucradas en la esterilización, cada instalación médica debe calibrar y verificar el proceso de esterilización (por ejemplo, temperaturas, tiempos).

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

Ver punto anterior

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No 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;

No aplica

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

No Aplica

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

Deseche el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

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

ANEXO I (Listado de implantes)

Descripción del Producto	Referencia
Barra	52300040
Barra	52300045
Barra	52300050
Barra	52300055
Barra	52300060
Barra	52300065
Barra	52300070
Barra	52300075
Barra	52300080
Barra	52300085
Barra	52300090
Barra	52300095
Barra	52300100
Barra	52300120
Barra	52300130
Barra	52300140
Barra	52300150
Barra	52300200
Barra	52300300
Barra	52300400
Barra	52300500
Tornillo Monoaxial	52301020
Tornillo Monoaxial	52301025
Tornillo Monoaxial	52301030
Tornillo Monoaxial	52301035
Tornillo Monoaxial	52301040
Tornillo Monoaxial	52301045
Tornillo Monoaxial	52301050
Tornillo Monoaxial	52301055
Tornillo Monoaxial	52302020
Tornillo Monoaxial	52302025
Tornillo Monoaxial	52302030
Tornillo Monoaxial	52302035
Tornillo Monoaxial	52302040
Tornillo Monoaxial	52302045
Tornillo Monoaxial	52302050
Tornillo Monoaxial	52302055
Tornillo Monoaxial	52303020

Tornillo Monoaxial	52303025
Tornillo Monoaxial	52303030
Tornillo Monoaxial	52303035
Tornillo Monoaxial	52303040
Tornillo Monoaxial	52303045
Tornillo Monoaxial	52303050
Tornillo Monoaxial	52303055
Tornillo Monoaxial	52304025
Tornillo Monoaxial	52304030
Tornillo Monoaxial	52304035
Tornillo Monoaxial	52304040
Tornillo Monoaxial	52304045
Tornillo Monoaxial	52304050
Tornillo Monoaxial	52304055
Tornillo Monoaxial	52304060
Tornillo Monoaxial	52305025
Tornillo Monoaxial	52305030
Tornillo Monoaxial	52305035
Tornillo Monoaxial	52305040
Tornillo Monoaxial	52305045
Tornillo Monoaxial	52305050
Tornillo Monoaxial	52305055
Tornillo Monoaxial	52305060
Tornillo Monoaxial	52306025
Tornillo Monoaxial	52306030
Tornillo Monoaxial	52306035
Tornillo Monoaxial	52306040
Tornillo Monoaxial	52306045
Tornillo Monoaxial	52306050
Tornillo Monoaxial	52306055
Tornillo Monoaxial	52306060
Tornillo Monoaxial	52306065
Tornillo Monoaxial	52306070
Tornillo Monoaxial	52307025
Tornillo Monoaxial	52307030
Tornillo Monoaxial	52307035
Tornillo Monoaxial	52307040
Tornillo Monoaxial	52307045
Tornillo Monoaxial	52307050
Tornillo Monoaxial	52307055
Tornillo Monoaxial	52307060

Tornillo Monoaxial	52308025
Tornillo Monoaxial	52308030
Tornillo Monoaxial	52308035
Tornillo Monoaxial	52308040
Tornillo Monoaxial	52308045
Tornillo Monoaxial	52308050
Tornillo Monoaxial	52308055
Tornillo Monoaxial	52308060
Tornillo Monoaxial	52308065
Tornillo Monoaxial de reduccion	52309020
Tornillo Monoaxial de reduccion	52309025
Tornillo Monoaxial de reduccion	52309030
Tornillo Monoaxial de reduccion	52309035
Tornillo Monoaxial de reduccion	52309040
Tornillo Monoaxial de reduccion	52309045
Tornillo Monoaxial de reduccion	52309050
Tornillo Monoaxial de reduccion	52309055
Tornillo Monoaxial de reduccion	52310020
Tornillo Monoaxial de reduccion	52310025
Tornillo Monoaxial de reduccion	52310030
Tornillo Monoaxial de reduccion	52310035
Tornillo Monoaxial de reduccion	52310040
Tornillo Monoaxial de reduccion	52310045
Tornillo Monoaxial de reduccion	52310050
Tornillo Monoaxial de reduccion	52310055
Tornillo Monoaxial de reduccion	52311020
Tornillo Monoaxial de reduccion	52311025
Tornillo Monoaxial de reduccion	52311030
Tornillo Monoaxial de reduccion	52311035
Tornillo Monoaxial de reduccion	52311040
Tornillo Monoaxial de reduccion	52311045
Tornillo Monoaxial de reduccion	52311050
Tornillo Monoaxial de reduccion	52311055
Tornillo Monoaxial de reduccion	52312025
Tornillo Monoaxial de reduccion	52312030
Tornillo Monoaxial de reduccion	52312035
Tornillo Monoaxial de reduccion	52312040
Tornillo Monoaxial de reduccion	52312045
Tornillo Monoaxial de reduccion	52312050
Tornillo Monoaxial de reduccion	52312055
Tornillo Monoaxial de reduccion	52312060

Tornillo Monoaxial de reduccion	52313025
Tornillo Monoaxial de reduccion	52313030
Tornillo Monoaxial de reduccion	52313035
Tornillo Monoaxial de reduccion	52313040
Tornillo Monoaxial de reduccion	52313045
Tornillo Monoaxial de reduccion	52313050
Tornillo Monoaxial de reduccion	52313055
Tornillo Monoaxial de reduccion	52313060
Tornillo Monoaxial de reduccion	52314025
Tornillo Monoaxial de reduccion	52314030
Tornillo Monoaxial de reduccion	52314035
Tornillo Monoaxial de reduccion	52314040
Tornillo Monoaxial de reduccion	52314045
Tornillo Monoaxial de reduccion	52314050
Tornillo Monoaxial de reduccion	52314055
Tornillo Monoaxial de reduccion	52314060
Tornillo Monoaxial de reduccion	52314065
Tornillo Monoaxial de reduccion	52314070
Tornillo Monoaxial de reduccion	52315025
Tornillo Monoaxial de reduccion	52315030
Tornillo Monoaxial de reduccion	52315035
Tornillo Monoaxial de reduccion	52315040
Tornillo Monoaxial de reduccion	52315045
Tornillo Monoaxial de reduccion	52315050
Tornillo Monoaxial de reduccion	52315055
Tornillo Monoaxial de reduccion	52315060
Tornillo Monoaxial de reduccion	52316025
Tornillo Monoaxial de reduccion	52316030
Tornillo Monoaxial de reduccion	52316035
Tornillo Monoaxial de reduccion	52316040
Tornillo Monoaxial de reduccion	52316045
Tornillo Monoaxial de reduccion	52316050
Tornillo Monoaxial de reduccion	52316055
Tornillo Monoaxial de reduccion	52316060
Tornillo Monoaxial de reduccion	52316065
Tornillo Poliaxial	52317020
Tornillo Poliaxial	52317025
Tornillo Poliaxial	52317030
Tornillo Poliaxial	52317035
Tornillo Poliaxial	52317040
Tornillo Poliaxial	52317045

Tornillo Poliaxial	52317050
Tornillo Poliaxial	52317055
Tornillo Poliaxial	52318020
Tornillo Poliaxial	52318025
Tornillo Poliaxial	52318030
Tornillo Poliaxial	52318035
Tornillo Poliaxial	52318040
Tornillo Poliaxial	52318045
Tornillo Poliaxial	52318050
Tornillo Poliaxial	52318055
Tornillo Poliaxial	52319020
Tornillo Poliaxial	52319025
Tornillo Poliaxial	52319030
Tornillo Poliaxial	52319035
Tornillo Poliaxial	52319040
Tornillo Poliaxial	52319045
Tornillo Poliaxial	52319050
Tornillo Poliaxial	52319055
Tornillo Poliaxial	52320025
Tornillo Poliaxial	52320030
Tornillo Poliaxial	52320035
Tornillo Poliaxial	52320040
Tornillo Poliaxial	52320045
Tornillo Poliaxial	52320050
Tornillo Poliaxial	52320055
Tornillo Poliaxial	52320060
Tornillo Poliaxial	52321025
Tornillo Poliaxial	52321030
Tornillo Poliaxial	52321035
Tornillo Poliaxial	52321040
Tornillo Poliaxial	52321045
Tornillo Poliaxial	52321050
Tornillo Poliaxial	52321055
Tornillo Poliaxial	52321060
Tornillo Poliaxial	52322025
Tornillo Poliaxial	52322030
Tornillo Poliaxial	52322035
Tornillo Poliaxial	52322040
Tornillo Poliaxial	52322045
Tornillo Poliaxial	52322050
Tornillo Poliaxial	52322055

Tornillo Poliaxial	52322060
Tornillo Poliaxial	52322065
Tornillo Poliaxial	52322070
Tornillo Poliaxial	52323025
Tornillo Poliaxial	52323030
Tornillo Poliaxial	52323035
Tornillo Poliaxial	52323040
Tornillo Poliaxial	52323045
Tornillo Poliaxial	52323050
Tornillo Poliaxial	52323055
Tornillo Poliaxial	52323060
Tornillo Poliaxial	52324025
Tornillo Poliaxial	52324030
Tornillo Poliaxial	52324035
Tornillo Poliaxial	52324040
Tornillo Poliaxial	52324045
Tornillo Poliaxial	52324050
Tornillo Poliaxial	52324055
Tornillo Poliaxial	52324060
Tornillo Poliaxial	52324065
Tornillo Poliaxial de reducción	52325020
Tornillo Poliaxial de reducción	52325025
Tornillo Poliaxial de reducción	52325030
Tornillo Poliaxial de reducción	52325035
Tornillo Poliaxial de reducción	52325040
Tornillo Poliaxial de reducción	52325045
Tornillo Poliaxial de reducción	52325050
Tornillo Poliaxial de reducción	52325055
Tornillo Poliaxial de reducción	52326020
Tornillo Poliaxial de reducción	52326025
Tornillo Poliaxial de reducción	52326030
Tornillo Poliaxial de reducción	52326035
Tornillo Poliaxial de reducción	52326040
Tornillo Poliaxial de reducción	52326045
Tornillo Poliaxial de reducción	52326050
Tornillo Poliaxial de reducción	52326055
Tornillo Poliaxial de reducción	52327020
Tornillo Poliaxial de reducción	52327025
Tornillo Poliaxial de reducción	52327030
Tornillo Poliaxial de reducción	52327035
Tornillo Poliaxial de reducción	52327040

Tornillo Poliaxial de reducción	52327045
Tornillo Poliaxial de reducción	52327050
Tornillo Poliaxial de reducción	52327055
Tornillo Poliaxial de reducción	52328025
Tornillo Poliaxial de reducción	52328030
Tornillo Poliaxial de reducción	52328035
Tornillo Poliaxial de reducción	52328040
Tornillo Poliaxial de reducción	52328045
Tornillo Poliaxial de reducción	52328050
Tornillo Poliaxial de reducción	52328055
Tornillo Poliaxial de reducción	52328060
Tornillo Poliaxial de reducción	52329025
Tornillo Poliaxial de reducción	52329030
Tornillo Poliaxial de reducción	52329035
Tornillo Poliaxial de reducción	52329040
Tornillo Poliaxial de reducción	52329045
Tornillo Poliaxial de reducción	52329050
Tornillo Poliaxial de reducción	52329055
Tornillo Poliaxial de reducción	52329060
Tornillo Poliaxial de reducción	52330025
Tornillo Poliaxial de reducción	52330030
Tornillo Poliaxial de reducción	52330035
Tornillo Poliaxial de reducción	52330040
Tornillo Poliaxial de reducción	52330045
Tornillo Poliaxial de reducción	52330050
Tornillo Poliaxial de reducción	52330055
Tornillo Poliaxial de reducción	52330060
Tornillo Poliaxial de reducción	52330065
Tornillo Poliaxial de reducción	52330070
Tornillo Poliaxial de reducción	52331025
Tornillo Poliaxial de reducción	52331030
Tornillo Poliaxial de reducción	52331035
Tornillo Poliaxial de reducción	52331040
Tornillo Poliaxial de reducción	52331045
Tornillo Poliaxial de reducción	52331050
Tornillo Poliaxial de reducción	52331055
Tornillo Poliaxial de reducción	52331060
Tornillo Poliaxial de reducción	52332025
Tornillo Poliaxial de reducción	52332030
Tornillo Poliaxial de reducción	52332035
Tornillo Poliaxial de reducción	52332040

Tornillo Poliaxial de reducción	52332045
Tornillo Poliaxial de reducción	52332050
Tornillo Poliaxial de reducción	52332055
Tornillo Poliaxial de reducción	52332060
Tornillo Poliaxial de reducción	52332065
Tornillo Prisionero	52333060
Tornillo Prisionero	52334060
Dispositivo Crosslink	52335045
Dispositivo Crosslink	52335050
Dispositivo Crosslink	52335055
Dispositivo Crosslink	52335060
Dispositivo Crosslink	52335065
Dispositivo Crosslink	52335070
Dispositivo Crosslink	52335075
Dispositivo Crosslink	52335080
Dispositivo Crosslink	52335085
Dispositivo Crosslink	52335090
6.0 Push-in Dispositivo Crosslink	52339040
6.0 Push-in Dispositivo Crosslink	52339045
6.0 Push-in Dispositivo Crosslink	52339050
6.0 Push-in Dispositivo Crosslink	52339055
6.0 Push-in Dispositivo Crosslink	52339060
6.0 Push-in Dispositivo Crosslink	52339065
6.0 Push-in Dispositivo Crosslink	52339070
6.0 Push-in Dispositivo Crosslink	52339075
6.0 Push-in Dispositivo Crosslink	52339080
Tornillo prisionero	52336060
Barra	52400040
Barra	52400045
Barra	52400050
Barra	52400055
Barra	52400060
Barra	52400065
Barra	52400070
Barra	52400075
Barra	52400080
Barra	52400085
Barra	52400090
Barra	52400095
Barra	52400100
Barra	52400120

Barra	52400130
Barra	52400140
Barra	52400150
Barra	52400200
Barra	52400300
Barra	52400400
Barra	52400500
Tornillo Monoaxial	52401020
Tornillo Monoaxial	52401025
Tornillo Monoaxial	52401030
Tornillo Monoaxial	52401035
Tornillo Monoaxial	52401040
Tornillo Monoaxial	52401045
Tornillo Monoaxial	52401050
Tornillo Monoaxial	52401055
Tornillo Monoaxial	52402020
Tornillo Monoaxial	52402025
Tornillo Monoaxial	52402030
Tornillo Monoaxial	52402035
Tornillo Monoaxial	52402040
Tornillo Monoaxial	52402045
Tornillo Monoaxial	52402050
Tornillo Monoaxial	52402055
Tornillo Monoaxial	52403020
Tornillo Monoaxial	52403025
Tornillo Monoaxial	52403030
Tornillo Monoaxial	52403035
Tornillo Monoaxial	52403040
Tornillo Monoaxial	52403045
Tornillo Monoaxial	52403050
Tornillo Monoaxial	52403055
Tornillo Monoaxial	52404025
Tornillo Monoaxial	52404030
Tornillo Monoaxial	52404035
Tornillo Monoaxial	52404040
Tornillo Monoaxial	52404045
Tornillo Monoaxial	52404050
Tornillo Monoaxial	52404055
Tornillo Monoaxial	52404060
Tornillo Monoaxial	52405025
Tornillo Monoaxial	52405030

Tornillo Monoaxial	52405035
Tornillo Monoaxial	52405040
Tornillo Monoaxial	52405045
Tornillo Monoaxial	52405050
Tornillo Monoaxial	52405055
Tornillo Monoaxial	52405060
Tornillo Monoaxial	52406025
Tornillo Monoaxial	52406030
Tornillo Monoaxial	52406035
Tornillo Monoaxial	52406040
Tornillo Monoaxial	52406045
Tornillo Monoaxial	52406050
Tornillo Monoaxial	52406055
Tornillo Monoaxial	52406060
Tornillo Monoaxial	52406065
Tornillo Monoaxial	52406070
Tornillo Monoaxial	52407025
Tornillo Monoaxial	52407030
Tornillo Monoaxial	52407035
Tornillo Monoaxial	52407040
Tornillo Monoaxial	52407045
Tornillo Monoaxial	52407050
Tornillo Monoaxial	52407055
Tornillo Monoaxial	52407060
Tornillo Monoaxial	52408025
Tornillo Monoaxial	52408030
Tornillo Monoaxial	52408035
Tornillo Monoaxial	52408040
Tornillo Monoaxial	52408045
Tornillo Monoaxial	52408050
Tornillo Monoaxial	52408055
Tornillo Monoaxial	52408060
Tornillo Monoaxial	52408065
Tornillo Monoaxial de reduccion	52409020
Tornillo Monoaxial de reduccion	52409025
Tornillo Monoaxial de reduccion	52409030
Tornillo Monoaxial de reduccion	52409035
Tornillo Monoaxial de reduccion	52409040
Tornillo Monoaxial de reduccion	52409045
Tornillo Monoaxial de reduccion	52409050
Tornillo Monoaxial de reduccion	52409055

Tornillo Monoaxial de reduccion	52410020
Tornillo Monoaxial de reduccion	52410025
Tornillo Monoaxial de reduccion	52410030
Tornillo Monoaxial de reduccion	52410035
Tornillo Monoaxial de reduccion	52410040
Tornillo Monoaxial de reduccion	52410045
Tornillo Monoaxial de reduccion	52410050
Tornillo Monoaxial de reduccion	52410055
Tornillo Monoaxial de reduccion	52411020
Tornillo Monoaxial de reduccion	52411025
Tornillo Monoaxial de reduccion	52411030
Tornillo Monoaxial de reduccion	52411035
Tornillo Monoaxial de reduccion	52411040
Tornillo Monoaxial de reduccion	52411045
Tornillo Monoaxial de reduccion	52411050
Tornillo Monoaxial de reduccion	52411055
Tornillo Monoaxial de reduccion	52412025
Tornillo Monoaxial de reduccion	52412030
Tornillo Monoaxial de reduccion	52412035
Tornillo Monoaxial de reduccion	52412040
Tornillo Monoaxial de reduccion	52412045
Tornillo Monoaxial de reduccion	52412050
Tornillo Monoaxial de reduccion	52412055
Tornillo Monoaxial de reduccion	52412060
Tornillo Monoaxial de reduccion	52413025
Tornillo Monoaxial de reduccion	52413030
Tornillo Monoaxial de reduccion	52413035
Tornillo Monoaxial de reduccion	52413040
Tornillo Monoaxial de reduccion	52413045
Tornillo Monoaxial de reduccion	52413050
Tornillo Monoaxial de reduccion	52413055
Tornillo Monoaxial de reduccion	52413060
Tornillo Monoaxial de reduccion	52414025
Tornillo Monoaxial de reduccion	52414030
Tornillo Monoaxial de reduccion	52414035
Tornillo Monoaxial de reduccion	52414040
Tornillo Monoaxial de reduccion	52414045
Tornillo Monoaxial de reduccion	52414050
Tornillo Monoaxial de reduccion	52414055
Tornillo Monoaxial de reduccion	52414060
Tornillo Monoaxial de reduccion	52414065

Tornillo Monoaxial de reduccion	52414070
Tornillo Monoaxial de reduccion	52415025
Tornillo Monoaxial de reduccion	52415030
Tornillo Monoaxial de reduccion	52415035
Tornillo Monoaxial de reduccion	52415040
Tornillo Monoaxial de reduccion	52415045
Tornillo Monoaxial de reduccion	52415050
Tornillo Monoaxial de reduccion	52415055
Tornillo Monoaxial de reduccion	52415060
Tornillo Monoaxial de reduccion	52416025
Tornillo Monoaxial de reduccion	52416030
Tornillo Monoaxial de reduccion	52416035
Tornillo Monoaxial de reduccion	52416040
Tornillo Monoaxial de reduccion	52416045
Tornillo Monoaxial de reduccion	52416050
Tornillo Monoaxial de reduccion	52416055
Tornillo Monoaxial de reduccion	52416060
Tornillo Monoaxial de reduccion	52416065
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52425020
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52425025
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52425030
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52425035
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52425040
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52425045
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52425050
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52425055
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52426020
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52426025
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52426030
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52426035
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52426040
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52426045
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52426050
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52426055
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52427020
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52427025
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52427030
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52427035
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52427040
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52427045
Tornillo Poliaxial de reducci3n	52427050

Tornillo Poliaxial de reducción	52427055
Tornillo Poliaxial de reducción	52428025
Tornillo Poliaxial de reducción	52428030
Tornillo Poliaxial de reducción	52428035
Tornillo Poliaxial de reducción	52428040
Tornillo Poliaxial de reducción	52428045
Tornillo Poliaxial de reducción	52428050
Tornillo Poliaxial de reducción	52428055
Tornillo Poliaxial de reducción	52428060
Tornillo Poliaxial de reducción	52429025
Tornillo Poliaxial de reducción	52429030
Tornillo Poliaxial de reducción	52429035
Tornillo Poliaxial de reducción	52429040
Tornillo Poliaxial de reducción	52429045
Tornillo Poliaxial de reducción	52429050
Tornillo Poliaxial de reducción	52429055
Tornillo Poliaxial de reducción	52429060
Tornillo Poliaxial de reducción	52430025
Tornillo Poliaxial de reducción	52430030
Tornillo Poliaxial de reducción	52430035
Tornillo Poliaxial de reducción	52430040
Tornillo Poliaxial de reducción	52430045
Tornillo Poliaxial de reducción	52430050
Tornillo Poliaxial de reducción	52430055
Tornillo Poliaxial de reducción	52430060
Tornillo Poliaxial de reducción	52430065
Tornillo Poliaxial de reducción	52430070
Tornillo Poliaxial de reducción	52431025
Tornillo Poliaxial de reducción	52431030
Tornillo Poliaxial de reducción	52431035
Tornillo Poliaxial de reducción	52431040
Tornillo Poliaxial de reducción	52431045
Tornillo Poliaxial de reducción	52431050
Tornillo Poliaxial de reducción	52431055
Tornillo Poliaxial de reducción	52431060
Tornillo Poliaxial de reducción	52432025
Tornillo Poliaxial de reducción	52432030
Tornillo Poliaxial de reducción	52432035
Tornillo Poliaxial de reducción	52432040
Tornillo Poliaxial de reducción	52432045
Tornillo Poliaxial de reducción	52432050

Tornillo Poliaxial de reducción	52432055
Tornillo Poliaxial de reducción	52432060
Tornillo Poliaxial de reducción	52432065
Tornillo Prisionero	52433055
Dispositivo Crosslink	52435045
Dispositivo Crosslink	52435055
Dispositivo Crosslink	52435060
Dispositivo Crosslink	52435065
Dispositivo Crosslink	52435070
Dispositivo Crosslink	52435075
Dispositivo Crosslink	52435080
Dispositivo Crosslink	52435085
Dispositivo Crosslink	52435090
Dispositivo Crosslink	52439040
Dispositivo Crosslink	52439045
Dispositivo Crosslink	52439050
Dispositivo Crosslink	52439055
Dispositivo Crosslink	52439060
Dispositivo Crosslink	52439065
Dispositivo Crosslink	52439070
Dispositivo Crosslink	52439075
Dispositivo Crosslink	52439080

Descripcion del Producto	Referencia
Tornillo Monoaxial Canulado	52440020
Tornillo Monoaxial Canulado	52440025
Tornillo Monoaxial Canulado	52440030
Tornillo Monoaxial Canulado	52440035
Tornillo Monoaxial Canulado	52440040
Tornillo Monoaxial Canulado	52440045
Tornillo Monoaxial Canulado	52440050
Tornillo Monoaxial Canulado	52440055
Tornillo Monoaxial Canulado	52441025
Tornillo Monoaxial Canulado	52441030
Tornillo Monoaxial Canulado	52441035
Tornillo Monoaxial Canulado	52441040
Tornillo Monoaxial Canulado	52441045
Tornillo Monoaxial Canulado	52441050
Tornillo Monoaxial Canulado	52441055
Tornillo Monoaxial Canulado	52441060
Tornillo Monoaxial Canulado	52442025
Tornillo Monoaxial Canulado	52442030
Tornillo Monoaxial Canulado	52442035
Tornillo Monoaxial Canulado	52442040
Tornillo Monoaxial Canulado	52442045
Tornillo Monoaxial Canulado	52442050
Tornillo Monoaxial Canulado	52442055
Tornillo Monoaxial Canulado	52442060
Tornillo Monoaxial Canulado	52443025

Tornillo Monoaxial Canulado	52443030
Tornillo Monoaxial Canulado	52443035
Tornillo Monoaxial Canulado	52443040
Tornillo Monoaxial Canulado	52443045
Tornillo Monoaxial Canulado	52443050
Tornillo Monoaxial Canulado	52443055
Tornillo Monoaxial Canulado	52443060
Tornillo Monoaxial Canulado	52443065
Tornillo Monoaxial Canulado	52443070
Tornillo Monoaxial Canulado	52444025
Tornillo Monoaxial Canulado	52444030
Tornillo Monoaxial Canulado	52444035
Tornillo Monoaxial Canulado	52444040
Tornillo Monoaxial Canulado	52444045
Tornillo Monoaxial Canulado	52444050
Tornillo Monoaxial Canulado	52444055
Tornillo Monoaxial Canulado	52444060
Tornillo Poliaxial Canulado	52447020
Tornillo Poliaxial Canulado	52447025
Tornillo Poliaxial Canulado	52447030
Tornillo Poliaxial Canulado	52447035
Tornillo Poliaxial Canulado	52447040
Tornillo Poliaxial Canulado	52447045
Tornillo Poliaxial Canulado	52447050
Tornillo Poliaxial Canulado	52447055
Tornillo Poliaxial Canulado	52448025
Tornillo Poliaxial Canulado	52448030
Tornillo Poliaxial Canulado	52448035
Tornillo Poliaxial Canulado	52448040
Tornillo Poliaxial Canulado	52448045
Tornillo Poliaxial Canulado	52448050
Tornillo Poliaxial Canulado	52448055
Tornillo Poliaxial Canulado	52448060
Tornillo Poliaxial Canulado	52449025
Tornillo Poliaxial Canulado	52449030
Tornillo Poliaxial Canulado	52449035
Tornillo Poliaxial Canulado	52449040
Tornillo Poliaxial Canulado	52449045
Tornillo Poliaxial Canulado	52449050
Tornillo Poliaxial Canulado	52449055
Tornillo Poliaxial Canulado	52449060
Tornillo Poliaxial Canulado	52450025
Tornillo Poliaxial Canulado	52450030
Tornillo Poliaxial Canulado	52450035
Tornillo Poliaxial Canulado	52450040
Tornillo Poliaxial Canulado	52450045
Tornillo Poliaxial Canulado	52450050
Tornillo Poliaxial Canulado	52450055
Tornillo Poliaxial Canulado	52450060
Tornillo Poliaxial Canulado	52450065
Tornillo Poliaxial Canulado	52450070
Tornillo Poliaxial Canulado	52451025
Tornillo Poliaxial Canulado	52451030
Tornillo Poliaxial Canulado	52451035
Tornillo Poliaxial Canulado	52451040
Tornillo Poliaxial Canulado	52451045
Tornillo Poliaxial Canulado	52451050
Tornillo Poliaxial Canulado	52451055
Tornillo Poliaxial Canulado	52451060

Barra	52445030
Barra	52445035
Barra	52445040
Barra	52445045
Barra	52445050
Barra	52445055
Barra	52445060
Barra	52445065
Barra	52445070
Barra	52445075
Barra	52445080
Barra	52445085
Barra	52445090
Barra	52445095
Barra	52445100
Barra	52445105
Barra	52445110
Barra	52445120
Barra	52445130
Barra	52445140
Barra	52445150
Barra	52445160
Barra	52445170
Barra	52445180
Barra	52445190
Barra	52445200
Barra	52445250
Barra	52446070
Barra	52446075
Barra	52446080
Barra	52446085
Barra	52446090
Barra	52446095
Barra	52446100
Barra	52446105
Barra	52446110
Barra	52446120
Barra	52446130
Barra	52446140
Barra	52446150
Tornillo Prisionero	52433001
Tornillo Prisionero	52433003
Tornillo Prisionero	52433006



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso MTG GROUP SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.30 19:44:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.30 19:44:18 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004868-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004868-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. ; 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: Sistema de fijacion posterior de la columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 – sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

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

Modelos:

Barra 52300040

Barra 52300045

Barra 52300050

Barra 52300055

Barra 52300060

Barra 52300065

Barra 52300070

Barra 52300075
Barra 52300080
Barra 52300085
Barra 52300090
Barra 52300095
Barra 52300100
Barra 52300120
Barra 52300130
Barra 52300140
Barra 52300150
Barra 52300200
Barra 52300300
Barra 52300400
Barra 52300500

Tornillo monoaxial 52301020
Tornillo monoaxial 52301025
Tornillo monoaxial 52301030
Tornillo monoaxial 52301035
Tornillo monoaxial 52301040
Tornillo monoaxial 52301045
Tornillo monoaxial 52301050
Tornillo monoaxial 52301055
Tornillo monoaxial 52302020
Tornillo monoaxial 52302025
Tornillo monoaxial 52302030
Tornillo monoaxial 52302035
Tornillo monoaxial 52302040
Tornillo monoaxial 52302045
Tornillo monoaxial 52302050
Tornillo monoaxial 52302055
Tornillo monoaxial 52303020
Tornillo monoaxial 52303025
Tornillo monoaxial 52303030
Tornillo monoaxial 52303035
Tornillo monoaxial 52303040
Tornillo monoaxial 52303045
Tornillo monoaxial 52303050
Tornillo monoaxial 52303055
Tornillo monoaxial 52304025
Tornillo monoaxial 52304030
Tornillo monoaxial 52304035
Tornillo monoaxial 52304040
Tornillo monoaxial 52304045
Tornillo monoaxial 52304050
Tornillo monoaxial 52304055
Tornillo monoaxial 52304060

Tornillo monoaxial 52305025
Tornillo monoaxial 52305030
Tornillo monoaxial 52305035
Tornillo monoaxial 52305040
Tornillo monoaxial 52305045
Tornillo monoaxial 52305050
Tornillo monoaxial 52305055
Tornillo monoaxial 52305060
Tornillo monoaxial 52306025
Tornillo monoaxial 52306030
Tornillo monoaxial 52306035
Tornillo monoaxial 52306040
Tornillo monoaxial 52306045
Tornillo monoaxial 52306050
Tornillo monoaxial 52306055
Tornillo monoaxial 52306060
Tornillo monoaxial 52306065
Tornillo monoaxial 52306070
Tornillo monoaxial 52307025
Tornillo monoaxial 52307030
Tornillo monoaxial 52307035
Tornillo monoaxial 52307040
Tornillo monoaxial 52307045
Tornillo monoaxial 52307050
Tornillo monoaxial 52307055
Tornillo monoaxial 52307060
Tornillo monoaxial 52308025
Tornillo monoaxial 52308030
Tornillo monoaxial 52308035
Tornillo monoaxial 52308040
Tornillo monoaxial 52308045
Tornillo monoaxial 52308050
Tornillo monoaxial 52308055
Tornillo monoaxial 52308060
Tornillo monoaxial 52308065
Tornillo monoaxial de reducción 52309020
Tornillo monoaxial de reducción 52309025
Tornillo monoaxial de reducción 52309030
Tornillo monoaxial de reducción 52309035
Tornillo monoaxial de reducción 52309040
Tornillo monoaxial de reducción 52309045
Tornillo monoaxial de reducción 52309050
Tornillo monoaxial de reducción 52309055
Tornillo monoaxial de reducción 52310020
Tornillo monoaxial de reducción 52310025
Tornillo monoaxial de reducción 52310030

Tornillo monoaxial de reducción 52310035
Tornillo monoaxial de reducción 52310040
Tornillo monoaxial de reducción 52310045
Tornillo monoaxial de reducción 52310050
Tornillo monoaxial de reducción 52310055
Tornillo monoaxial de reducción 52311020
Tornillo monoaxial de reducción 52311025
Tornillo monoaxial de reducción 52311030
Tornillo monoaxial de reducción 52311035
Tornillo monoaxial de reducción 52311040
Tornillo monoaxial de reducción 52311045
Tornillo monoaxial de reducción 52311050
Tornillo monoaxial de reducción 52311055
Tornillo monoaxial de reducción 52312025
Tornillo monoaxial de reducción 52312030
Tornillo monoaxial de reducción 52312035
Tornillo monoaxial de reducción 52312040
Tornillo monoaxial de reducción 52312045
Tornillo monoaxial de reducción 52312050
Tornillo monoaxial de reducción 52312055
Tornillo monoaxial de reducción 52312060
Tornillo monoaxial de reducción 52313025
Tornillo monoaxial de reducción 52313030
Tornillo monoaxial de reducción 52313035
Tornillo monoaxial de reducción 52313040
Tornillo monoaxial de reducción 52313045
Tornillo monoaxial de reducción 52313050
Tornillo monoaxial de reducción 52313055
Tornillo monoaxial de reducción 52313060
Tornillo monoaxial de reducción 52314025
Tornillo monoaxial de reducción 52314030
Tornillo monoaxial de reducción 52314035
Tornillo monoaxial de reducción 52314040
Tornillo monoaxial de reducción 52314045
Tornillo monoaxial de reducción 52314050
Tornillo monoaxial de reducción 52314055
Tornillo monoaxial de reducción 52314060
Tornillo monoaxial de reducción 52314065
Tornillo monoaxial de reducción 52314070
Tornillo monoaxial de reducción 52315025
Tornillo monoaxial de reducción 52315030
Tornillo monoaxial de reducción 52315035
Tornillo monoaxial de reducción 52315040
Tornillo monoaxial de reducción 52315045
Tornillo monoaxial de reducción 52315050
Tornillo monoaxial de reducción 52315055

Tornillo monoaxial de reducción 52315060
Tornillo monoaxial de reducción 52316025
Tornillo monoaxial de reducción 52316030
Tornillo monoaxial de reducción 52316035
Tornillo monoaxial de reducción 52316040
Tornillo monoaxial de reducción 52316045
Tornillo monoaxial de reducción 52316050
Tornillo monoaxial de reducción 52316055
Tornillo monoaxial de reducción 52316060
Tornillo monoaxial de reducción 52316065
Tornillo poliaxial 52317020
Tornillo poliaxial 52317025
Tornillo poliaxial 52317030
Tornillo poliaxial 52317035
Tornillo poliaxial 52317040
Tornillo monoaxial de reducción 52313030
Tornillo monoaxial de reducción 52313035
Tornillo monoaxial de reducción 52313040
Tornillo monoaxial de reducción 52313045
Tornillo monoaxial de reducción 52313050
Tornillo monoaxial de reducción 52313055
Tornillo monoaxial de reducción 52313060
Tornillo monoaxial de reducción 52314025
Tornillo monoaxial de reducción 52314030
Tornillo monoaxial de reducción 52314035
Tornillo monoaxial de reducción 52314040
Tornillo monoaxial de reducción 52314045
Tornillo monoaxial de reducción 52314050
Tornillo monoaxial de reducción 52314055
Tornillo monoaxial de reducción 52314060
Tornillo monoaxial de reducción 52314065
Tornillo monoaxial de reducción 52314070
Tornillo monoaxial de reducción 52315025
Tornillo monoaxial de reducción 52315030
Tornillo monoaxial de reducción 52315035
Tornillo monoaxial de reducción 52315040
Tornillo monoaxial de reducción 52315045
Tornillo monoaxial de reducción 52315050
Tornillo monoaxial de reducción 52315055
Tornillo monoaxial de reducción 52315060
Tornillo monoaxial de reducción 52316025
Tornillo monoaxial de reducción 52316030
Tornillo monoaxial de reducción 52316035
Tornillo monoaxial de reducción 52316040
Tornillo monoaxial de reducción 52316045
Tornillo monoaxial de reducción 52316050

Tornillo monoaxial de reducción 52316055
Tornillo monoaxial de reducción 52316060
Tornillo monoaxial de reducción 52316065
Tornillo poliaxial 52317020
Tornillo poliaxial 52317025
Tornillo poliaxial 52317030
Tornillo poliaxial 52317035
Tornillo poliaxial 52317040
Tornillo poliaxial 52317045
Tornillo poliaxial 52317050
Tornillo poliaxial 52317055
Tornillo poliaxial 52318020
Tornillo poliaxial 52318025
Tornillo poliaxial 52318030
Tornillo poliaxial 52318035
Tornillo poliaxial 52318040
Tornillo poliaxial 52318045
Tornillo poliaxial 52318050
Tornillo poliaxial 52318055
Tornillo poliaxial 52319020
Tornillo poliaxial 52319025
Tornillo poliaxial 52319030
Tornillo poliaxial 52319035
Tornillo poliaxial 52319040
Tornillo poliaxial 52319045
Tornillo poliaxial 52319050
Tornillo poliaxial 52319055
Tornillo poliaxial 52320025
Tornillo poliaxial 52320030
Tornillo poliaxial 52320035
Tornillo poliaxial 52320040
Tornillo poliaxial 52320045
Tornillo poliaxial 52320050
Tornillo poliaxial 52320055
Tornillo poliaxial 52320060
Tornillo poliaxial 52321025
Tornillo poliaxial 52321030
Tornillo poliaxial 52321035
Tornillo poliaxial 52321040
Tornillo poliaxial 52321045
Tornillo poliaxial 52321050
Tornillo poliaxial 52321055
Tornillo poliaxial 52321060
Tornillo poliaxial 52322025
Tornillo poliaxial 52322030
Tornillo poliaxial 52322035

Tornillo poliaxial 52322040
Tornillo poliaxial 52322045
Tornillo poliaxial 52322050
Tornillo poliaxial 52322055
Tornillo poliaxial 52322060
Tornillo poliaxial 52322065
Tornillo poliaxial 52322070
Tornillo poliaxial 52323025
Tornillo poliaxial 52323030
Tornillo poliaxial 52323035
Tornillo poliaxial 52323040
Tornillo poliaxial 52323045
Tornillo poliaxial 52323050
Tornillo poliaxial 52323055
Tornillo poliaxial 52323060
Tornillo poliaxial 52324025
Tornillo poliaxial 52324030
Tornillo poliaxial 52324035
Tornillo poliaxial 52324040
Tornillo poliaxial 52324045
Tornillo poliaxial 52324050
Tornillo poliaxial 52324055
Tornillo poliaxial 52324060
Tornillo poliaxial 52324065
Tornillo poliaxial de reducción 52325020
Tornillo poliaxial de reducción 52325025
Tornillo poliaxial de reducción 52325030
Tornillo poliaxial de reducción 52325035
Tornillo poliaxial de reducción 52325040
Tornillo poliaxial de reducción 52325045
Tornillo poliaxial de reducción 52325050
Tornillo poliaxial de reducción 52325055
Tornillo poliaxial de reducción 52326020
Tornillo poliaxial de reducción 52326025
Tornillo poliaxial de reducción 52326030
Tornillo poliaxial de reducción 52326035
Tornillo poliaxial de reducción 52326040
Tornillo poliaxial de reducción 52326045
Tornillo poliaxial de reducción 52326050
Tornillo poliaxial de reducción 52326055
Tornillo poliaxial de reducción 52327020
Tornillo poliaxial de reducción 52327025
Tornillo poliaxial de reducción 52327030
Tornillo poliaxial de reducción 52327035
Tornillo poliaxial de reducción 52327040
Tornillo poliaxial de reducción 52327045

Tornillo poliaxial de reducción 52327050
Tornillo poliaxial de reducción 52327055
Tornillo poliaxial de reducción 52328025
Tornillo poliaxial de reducción 52328030
Tornillo poliaxial de reducción 52328035
Tornillo poliaxial de reducción 52328040
Tornillo poliaxial de reducción 52328045
Tornillo poliaxial de reducción 52328050
Tornillo poliaxial de reducción 52328055
Tornillo poliaxial de reducción 52328060
Tornillo poliaxial de reducción 52329025
Tornillo poliaxial de reducción 52329030
Tornillo poliaxial de reducción 52329035
Tornillo poliaxial de reducción 52329040
Tornillo poliaxial de reducción 52329045
Tornillo poliaxial de reducción 52329050
Tornillo poliaxial de reducción 52329055
Tornillo poliaxial de reducción 52329060
Tornillo poliaxial de reducción 52330025
Tornillo poliaxial de reducción 52330030
Tornillo poliaxial de reducción 52330035
Tornillo poliaxial de reducción 52330040
Tornillo poliaxial de reducción 52330045
Tornillo poliaxial de reducción 52330050
Tornillo poliaxial de reducción 52330055
Tornillo poliaxial de reducción 52330060
Tornillo poliaxial de reducción 52330065
Tornillo poliaxial de reducción 52330070
Tornillo poliaxial de reducción 52331025
Tornillo poliaxial de reducción 52331030
Tornillo poliaxial de reducción 52331035
Tornillo poliaxial de reducción 52331040
Tornillo poliaxial de reducción 52331045
Tornillo poliaxial de reducción 52331050
Tornillo poliaxial de reducción 52331055
Tornillo poliaxial de reducción 52331060
Tornillo poliaxial de reducción 52332025
Tornillo poliaxial de reducción 52332030
Tornillo poliaxial de reducción 52332035
Tornillo poliaxial de reducción 52332040
Tornillo poliaxial de reducción 52332045
Tornillo poliaxial de reducción 52332050
Tornillo poliaxial de reducción 52332055
Tornillo poliaxial de reducción 52332060
Tornillo poliaxial de reducción 52332065
Tornillo prisionero 52333060

Tornillo prisionero 52334060

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335045

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335050

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335055

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335060

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335065

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335070

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335075

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335080

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335085

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52335090

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52339040

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52339045

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52339050

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52339055

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52339060

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52339065

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52339070

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52339075

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52339080

Tornillo prisionero 52336060

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52337070

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52337090

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52338050

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 52338070

Dispositivo Crosslink ajustable 6.0 50338110

Barra 52400040

Barra 52400045

Barra 52400050

Barra 52400055

Barra 52400060

Barra 52400065

Barra 52400070

Barra 52400075

Barra 52400080

Barra 52400085

Barra 52400090

Barra 52400095

Barra 52400100

Barra 52400120

Barra 52400130

Barra 52400140

Barra 52400150

Barra 52400200

Barra 52400300

Barra 52400400

Barra 52400500

Tornillo monoaxial 52401020
Tornillo monoaxial 52401025
Tornillo monoaxial 52401030
Tornillo monoaxial 52401035
Tornillo monoaxial 52401040
Tornillo monoaxial 52401045
Tornillo monoaxial 52401050
Tornillo monoaxial 52401055
Tornillo monoaxial 52402020
Tornillo monoaxial 52402025
Tornillo monoaxial 52402030
Tornillo monoaxial 52402035
Tornillo monoaxial 52402040
Tornillo monoaxial 52402045
Tornillo monoaxial 52402050
Tornillo monoaxial 52402055
Tornillo monoaxial 52403020
Tornillo monoaxial 52403025
Tornillo monoaxial 52403030
Tornillo monoaxial 52403035
Tornillo monoaxial 52403040
Tornillo monoaxial 52403045
Tornillo monoaxial 52403050
Tornillo monoaxial 52403055
Tornillo monoaxial 52404025
Tornillo monoaxial 52404030
Tornillo monoaxial 52404035
Tornillo monoaxial 52404040
Tornillo monoaxial 52404045
Tornillo monoaxial 52404050
Tornillo monoaxial 52404055
Tornillo monoaxial 52404060
Tornillo monoaxial 52405025
Tornillo monoaxial 52405030
Tornillo monoaxial 52405035
Tornillo monoaxial 52405040
Tornillo monoaxial 52405045
Tornillo monoaxial 52405050
Tornillo monoaxial 52405055
Tornillo monoaxial 52405060
Tornillo monoaxial 52406025
Tornillo monoaxial 52406030
Tornillo monoaxial 52406035
Tornillo monoaxial 52406040
Tornillo monoaxial 52406045

Tornillo monoaxial 52406050
Tornillo monoaxial 52406055
Tornillo monoaxial 52406060
Tornillo monoaxial 52406065
Tornillo monoaxial 52406070
Tornillo monoaxial 52407025
Tornillo monoaxial 52407030
Tornillo monoaxial 52407035
Tornillo monoaxial 52407040
Tornillo monoaxial 52407045
Tornillo monoaxial 52407050
Tornillo monoaxial 52407055
Tornillo monoaxial 52407060
Tornillo monoaxial 52408025
Tornillo monoaxial 52408030
Tornillo monoaxial 52408035
Tornillo monoaxial 52408040
Tornillo monoaxial 52408045
Tornillo monoaxial 52408050
Tornillo monoaxial 52408055
Tornillo monoaxial 52408060
Tornillo monoaxial 52408065
Tornillo monoaxial de reducción 52409020
Tornillo monoaxial de reducción 52409025
Tornillo monoaxial de reducción 52409030
Tornillo monoaxial de reducción 52409035
Tornillo monoaxial de reducción 52409040
Tornillo monoaxial de reducción 52409045
Tornillo monoaxial de reducción 52409050
Tornillo monoaxial de reducción 52409055
Tornillo monoaxial de reducción 52410020
Tornillo monoaxial de reducción 52410025
Tornillo monoaxial de reducción 52410030
Tornillo monoaxial de reducción 52410035
Tornillo monoaxial de reducción 52410040
Tornillo monoaxial de reducción 52410045
Tornillo monoaxial de reducción 52410050
Tornillo monoaxial de reducción 52410055
Tornillo monoaxial de reducción 52411020
Tornillo monoaxial de reducción 52411025
Tornillo monoaxial de reducción 52411030
Tornillo monoaxial de reducción 52411035
Tornillo monoaxial de reducción 52411040
Tornillo monoaxial de reducción 52411045
Tornillo monoaxial de reducción 52411050
Tornillo monoaxial de reducción 52411055

Tornillo monoaxial de reducción 52412025
Tornillo monoaxial de reducción 52412030
Tornillo monoaxial de reducción 52412035
Tornillo monoaxial de reducción 52412040
Tornillo monoaxial de reducción 52412045
Tornillo monoaxial de reducción 52412050
Tornillo monoaxial de reducción 52412055
Tornillo monoaxial de reducción 52412060
Tornillo monoaxial de reducción 52413025
Tornillo monoaxial de reducción 52413030
Tornillo monoaxial de reducción 52413035
Tornillo monoaxial de reducción 52413040
Tornillo monoaxial de reducción 52413045
Tornillo monoaxial de reducción 52413050
Tornillo monoaxial de reducción 52413055
Tornillo monoaxial de reducción 52413060
Tornillo monoaxial de reducción 52414025
Tornillo monoaxial de reducción 52414030
Tornillo monoaxial de reducción 52414035
Tornillo monoaxial de reducción 52414040
Tornillo monoaxial de reducción 52414045
Tornillo monoaxial de reducción 52414050
Tornillo monoaxial de reducción 52414055
Tornillo monoaxial de reducción 52414060
Tornillo monoaxial de reducción 52414065
Tornillo monoaxial de reducción 52414070
Tornillo monoaxial de reducción 52415025
Tornillo monoaxial de reducción 52415030
Tornillo monoaxial de reducción 52415035
Tornillo monoaxial de reducción 52415040
Tornillo monoaxial de reducción 52415045
Tornillo monoaxial de reducción 52415050
Tornillo monoaxial de reducción 52415055
Tornillo monoaxial de reducción 52415060
Tornillo monoaxial de reducción 52416025
Tornillo monoaxial de reducción 52416030
Tornillo monoaxial de reducción 52416035
Tornillo monoaxial de reducción 52416040
Tornillo monoaxial de reducción 52416045
Tornillo monoaxial de reducción 52416050
Tornillo monoaxial de reducción 52416055
Tornillo monoaxial de reducción 52416060
Tornillo monoaxial de reducción 52416065
Tornillo poliaxial 52417020
Tornillo poliaxial 52417025
Tornillo poliaxial 52417030

Tornillo poliaxial 52417035
Tornillo poliaxial 52417040
Tornillo poliaxial 52417045
Tornillo poliaxial 52417050
Tornillo poliaxial 52417055
Tornillo poliaxial 52418020
Tornillo poliaxial 52418025
Tornillo poliaxial 52418030
Tornillo poliaxial 52418035
Tornillo poliaxial 52418040
Tornillo poliaxial 52418045
Tornillo poliaxial 52418050
Tornillo poliaxial 52418055
Tornillo poliaxial 52419020
Tornillo poliaxial 52419025
Tornillo poliaxial 52419030
Tornillo poliaxial 52419035
Tornillo poliaxial 52419040
Tornillo poliaxial 52419045
Tornillo poliaxial 52419050
Tornillo poliaxial 52419055
Tornillo poliaxial 52420025
Tornillo poliaxial 52420030
Tornillo poliaxial 52420035
Tornillo poliaxial 52420040
Tornillo poliaxial 52420045
Tornillo poliaxial 52420050
Tornillo poliaxial 52420055
Tornillo poliaxial 52420060
Tornillo poliaxial 52421025
Tornillo poliaxial 52421030
Tornillo poliaxial 52421035
Tornillo poliaxial 52421040
Tornillo poliaxial 52421045
Tornillo poliaxial 52421050
Tornillo poliaxial 52421055
Tornillo poliaxial 52421060
Tornillo poliaxial 52422025
Tornillo poliaxial 52422030
Tornillo poliaxial 52422035
Tornillo poliaxial 52422040
Tornillo poliaxial 52422045
Tornillo poliaxial 52422050
Tornillo poliaxial 52422055
Tornillo poliaxial 52422060
Tornillo poliaxial 52422065

Tornillo poliaxial 52422070
Tornillo poliaxial 52423025
Tornillo poliaxial 52423030
Tornillo poliaxial 52423035
Tornillo poliaxial 52423040
Tornillo poliaxial 52423045
Tornillo poliaxial 52423050
Tornillo poliaxial 52423055
Tornillo poliaxial 52423060
Tornillo poliaxial 52424025
Tornillo poliaxial 52424030
Tornillo poliaxial 52424035
Tornillo poliaxial 52424040
Tornillo poliaxial 52424045
Tornillo poliaxial 52424050
Tornillo poliaxial 52424055
Tornillo poliaxial 52424060
Tornillo poliaxial 52424065
Tornillo poliaxial de reducción 52425020
Tornillo poliaxial de reducción 52425025
Tornillo poliaxial de reducción 52425030
Tornillo poliaxial de reducción 52425035
Tornillo poliaxial de reducción 52425040
Tornillo poliaxial de reducción 52425045
Tornillo poliaxial de reducción 52425050
Tornillo poliaxial de reducción 52425055
Tornillo poliaxial de reducción 52426020
Tornillo poliaxial de reducción 52426025
Tornillo poliaxial de reducción 52426030
Tornillo poliaxial de reducción 52426035
Tornillo poliaxial de reducción 52426040
Tornillo poliaxial de reducción 52426045
Tornillo poliaxial de reducción 52426050
Tornillo poliaxial de reducción 52426055
Tornillo poliaxial de reducción 52427020
Tornillo poliaxial de reducción 52427025
Tornillo poliaxial de reducción 52427030
Tornillo poliaxial de reducción 52427035
Tornillo poliaxial de reducción 52427040
Tornillo poliaxial de reducción 52427045
Tornillo poliaxial de reducción 52427050
Tornillo poliaxial de reducción 52427055
Tornillo poliaxial de reducción 52428025
Tornillo poliaxial de reducción 52428030
Tornillo poliaxial de reducción 52428035
Tornillo poliaxial de reducción 52428040

Tornillo poliaxial de reducción 52428045
Tornillo poliaxial de reducción 52428050
Tornillo poliaxial de reducción 52428055
Tornillo poliaxial de reducción 52428060
Tornillo poliaxial de reducción 52429025
Tornillo poliaxial de reducción 52429030
Tornillo poliaxial de reducción 52429035
Tornillo poliaxial de reducción 52429040
Tornillo poliaxial de reducción 52429045
Tornillo poliaxial de reducción 52429050
Tornillo poliaxial de reducción 52429055
Tornillo poliaxial de reducción 52429060
Tornillo poliaxial de reducción 52430025
Tornillo poliaxial de reducción 52430030
Tornillo poliaxial de reducción 52430035
Tornillo poliaxial de reducción 52430040
Tornillo poliaxial de reducción 52430045
Tornillo poliaxial de reducción 52430050
Tornillo poliaxial de reducción 52430055
Tornillo poliaxial de reducción 52430060
Tornillo poliaxial de reducción 52430065
Tornillo poliaxial de reducción 52430070
Tornillo poliaxial de reducción 52431025
Tornillo poliaxial de reducción 52431030
Tornillo poliaxial de reducción 52431035
Tornillo poliaxial de reducción 52431040
Tornillo poliaxial de reducción 52431045
Tornillo poliaxial de reducción 52431050
Tornillo poliaxial de reducción 52431055
Tornillo poliaxial de reducción 52431060
Tornillo poliaxial de reducción 52432025
Tornillo poliaxial de reducción 52432030
Tornillo poliaxial de reducción 52432035
Tornillo poliaxial de reducción 52432040
Tornillo poliaxial de reducción 52432045
Tornillo poliaxial de reducción 52432050
Tornillo poliaxial de reducción 52432055
Tornillo poliaxial de reducción 52432060
Tornillo poliaxial de reducción 52432065
Tornillo prisionero 52433055
Tornillo prisionero 52434055
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435045
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435050
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435055
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435060
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435065

Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435070
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435075
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435080
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435085
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52435090
Tornillo prisionero 52436060
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52439040
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52439045
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52439050
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52439055
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52439060
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52439065
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52439070
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52439075
Dispositivo Crosslink ajustable 5.5 52439080

I) Angulo 0, Angulo 6 y Angulo 12 (Tornillo pedicular, tornillo prisionero, barra ajustable I, Tornillo de fijación, barra, barra ajustable II y Dispositivo Crosslink)

- Diámetro del tornillo pedicular $d1^{\circ}$ -0,15: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0mm
- Largo del tornillo pedicular: 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 22, 24, 25, 26, 28, 30, 32, 34, 35, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80mm
- Diámetro de la barra D° -0,15: 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0, 10,0mm
- Largo de la barra ($L+1$ mm): 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 300, 400, 500mm

II) Angulo 0, Angulo 5, Angulo 10 y Angulo 15: (Tornillo pedicular, de reducción, barra, tornillo prisionero, tapa roscada, barra Crosslink, gancho pedicular y Gancho Crosslink)

- Diámetro del tornillo pedicular de reducción, tornillo pedicular $d1^{\circ}$ -0,15: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0mm
- Largo del tornillo pedicular de reducción, tornillo pedicular: 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 22, 24, 25, 26, 28, 30, 32, 34, 35, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80mm
- Diámetro de la barra D° -0,15: 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0, 10,0mm
- Largo de la barra ($L\pm 1$ mm): 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 300, 400, 500mm

III) Barra, tornillo monoaxial tipo U, tornillo prisionero, tornillo recortable tipo U, tornillo poliaxial, tornillo poliaxial de brazo largo / Tornillo de casquete, gancho Crosslink ajustable:

- Diámetro del tornillo monoaxial tipo U, tornillo recortable tipo U, tornillo poliaxial, tornillo poliaxial de brazo largo $d1^{\circ}$ -0,15: 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5mm
- Largo del tornillo monoaxial tipo U, tornillo recortable tipo U, tornillo poliaxial, tornillo poliaxial de brazo largo: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 35, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80; 95; 100; 105; 110mm
- Diámetro de la barra D° -0,15: 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0, 10,0mm
- Largo de la barra ($L\pm 1$ mm): 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 300, 400, 500mm

IV) Tornillo monoaxial de reducción, tornillo monoaxial de reducción canulado, tornillo monoaxial, tornillo monoaxial canulado, tornillo poliaxial, tornillo poliaxial canulado, barra, Crosslink, tornillo poliaxial de reducción, tornillo poliaxial de reducción canulado, tornillo prisionero

- Diámetro del tornillo monoaxial, tornillo monoaxial de reducción, tornillo poliaxial, tornillo poliaxial de reducción d1° -0,15: 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0mm

- Diámetro del tornillo monoaxial canulado, tornillo monoaxial de reducción canulado, tornillo poliaxial canulado, tornillo poliaxial de reducción canulado d1° -0,15: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0mm

- Largo del del tornillo monoaxial, tornillo monoaxial de reducción, tornillo poliaxial, tornillo poliaxial de reducción, tornillo monoaxial canulado, tornillo monoaxial de reducción canulado, tornillo poliaxial canulado, tornillo poliaxial de reducción canulado: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 25, 26, 28, 30, 32, 34, 35, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80; 95; 100; 105; 110mm

- Diámetro de la barra D° -0,15: 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0, 10,0mm

- Largo de la barra (L±1mm): 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 300, 400, 500mm

V) 5.5 A, 5.5 B, 5.5 C, 5.5 D, 5.5 E, 5.5 F, 5.5 G, 5.5 H: Crosslink ajustable, Crosslink

Largo: 30-110 mm

VI) 6.0 A, 6.0 B, 6.0 C, 6.0 D, 6.0 E, 6.0 F, 6.0 G, 6.0 H: Crosslink ajustable, Crosslink

Largo: 30-110 mm

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de fijación espinal posterior debe ser utilizado por profesionales médicos, y está indicado para proporcionar inmovilización y estabilización de la columna posterior, torácica, lumbar y sacra de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas: enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda de origen discogénico) con degeneración del disco confirmado por antecedentes y estudios radiográficos; espondilolistesis; trauma (fractura o dislocación); estenosis espinal; curvaturas (escoliosis, cifosis y / o lordosis); tumor; pseudoartrosis; y / o fusión previa fallida.

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Suzhou MicroPort Spine & Trauma Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Area B Building #2 No. 112, Fangzhong Street, Suzhou Industrial Park 215000 Suzhou Jiangsu, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-179 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004868-21-1

N° Identificador Trámite: 30497

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.13 13:05:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.13 13:05:56 -03:00