



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

DISPOSICIÓN Nº

13855

BUENOS AIRES, 21 DIC. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005182-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

13855

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 Orthopeadic & Spine Development, nombre descriptivo Sistema de Fijación no estéril para osteosíntesis espinal. SAXXO e Instrumentos asociados y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por VASCULART SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 241 y 242 y 243 a 250 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-817-59, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E 1



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

DISPOSICIÓN Nº

13855

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

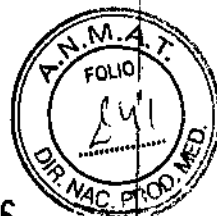
Expediente Nº 1-47-3110-005182-16-3

DISPOSICIÓN Nº

jb

13855

Dr. ROBERTO LUDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



MODELO DE ROTULO

NOMBRE DEL PRODUCTO:
Sistema de Fijación no estéril para osteosíntesis espinal. Saxxo e Instrumentos Asociados.

- Modelo: XXX
- Código del Producto: XXXX
- Número de Lote: XXX
- Importador: Vasculart SA
Thames 2485. Piso 13. C.A.B.A. Argentina
- Fabricante: ORTHOPEDIC & SPINE DEVELOPMENT
Technopole Agroparc B.P 11211. Chemin de Fontanille. -84000. Avignon Cedex
- Origen: FRANCIA
- D. Técnico: Estela Alejandra Collado Mat. Nº 12.029
- AUTORIZADO POR ANMAT PM: 817-59

- NO ESTERIL

ALMACENAR EN LUGAR OSCURO Y SECO A MENOS DE 45°
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
MÉDICAS
NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

C

Estela Collado
Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

MODELO DE ROTULO

NOMBRE DEL PRODUCTO:

Sistema de Fijación no estéril para osteosíntesis espinal. Saxxo e Instrumentos Asociados.

- Modelo: Instrumental
- Código del Producto: XXXX
- Número de Lote: XXX
- Importador: Vasculart SA
Thames 2485. Piso 13. C.A.B.A. Argentina
- Fabricante: ORTHOPEDIC & SPINE DEVELOPMENT
Technopole Agroparc B.P. 11211. Chemin de Fontanille. -84000. Avignon Cedex
- Origen: FRANCIA
- D. Técnico: Estela Alejandra Collado Mat. N° 12.029
- AUTORIZADO POR ANMAT PM: 817-59

- NO ESTERIL

ALMACENAR EN LUGAR OSCURO Y SECO A MENOS DE 45°

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES

MÉDICAS

NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

E.

Estela Collado
Directora Técnica
Matricula 12.029

IV. Instrucciones de uso según Anexo III.B de la disposición 2318/02:

1. Datos básicos:

a. Razón Social y dirección del fabricante.
Orthopedic & Spine Development
Technopole Agroparc B.P 11211
Chemin de Fontanille 84000 – Avignon Cedex
Francia

b. Razón Social y dirección del importador.
Vascularart S.A
Thames 2485. Piso 13
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina.

c. Nombre Comercial del Producto.

Sistema de Fijación no estéril para osteosíntesis espinal. SAXXO e Instrumentos Asociados.

d. Otras Indicaciones:

No Estéril. Este producto es suministrado en condición no estéril.

El método recomendado de esterilización es a través del método de calor húmedo.

Se especifica "Número de lote" de cada unidad.

Se especifica "Fecha de Fabricación" (Año/Mes)

Se especifica "Utilizar hasta los 5 años desde su fabricación"

Se indica la condición de "un solo uso".

Se indica que, en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de Uso".

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico deben verse las "Instrucciones de uso"

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de Uso".

e. Responsable Técnico:

Estela Alejandra Collado
Matricula N° 12.029
Directora Técnica

f. Registro del Producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 817- 59

g. Condición de Venta del Producto:

CONDICIONES DE VENTA: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

I. Presentación Contempladas:

Sistema de fijación de columna o fijación pedicular es un conjunto de componentes metálicos implantables (producto medico), complementarios y compatibles entre si de concepción modular, anatómico al uso, desarrollado para la aplicación en cirugía en columna vertebral, teniendo la finalidad de promover la estabilización, fijación y corrección temporaria o permanente de los segmentos torácicos, lumbares y sacrales de acuerdo a las indicaciones de uso.

Estela Collado
Estela Collado
Directora Técnica
Matricula 12.029

1



Los componentes metálicos implantables del Sistema de Fijación no estéril para osteosíntesis. SAXXO e instrumentos asociados son fabricados en titanio aleación 6Al 4V ELI NBR ISO 5832-3 o ASTM F-136. El acabado superficial de los componentes metálicos implantables se obtiene a través del proceso de alisamiento mecánico. Excepto la barra longitudinal, la barra transversal y el conector lateral, las cuales son obtenidas a través del proceso de granallado con micro esferas de vidrio (M.E.V)

Contraindicaciones de Uso:

Las contra indicaciones deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contra – indicaciones incluyen, pero no limitan la utilización del producto en los casos de:

- Historial reciente de infección sistémica o localizada;
- Señales de inflamación local;
- Inmadurez ósea;
- Patología inmunosupresoras;
- Enfermedad Mental;
- Alcoholismo o abuso de drogas;
- Tumores metastáticos diseminados ampliamente en los cuerpos vertebrales adyacentes;
- Embarazo;
- Osteopenia grave;
- Inestabilidad severa debido a la ausencia de integridad de tejidos estructurales;
- Osteoporosis Grave;
- Obesidad Mórbida;
- Fiebre o leucocitosis;
- Sensibilidad o alergia al metal del producto médico;
- Todas aquellas conocidas para el uso del sistema de fijación de columna;
- Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del pos – operatorio;
- Cualquier condición médica o quirúrgica que podría comprometer el éxito del procedimiento quirúrgico;
- Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de desplazarse sin el auxilio de muleta o bastón, antes que ocurra la fijación biológica, la completa recuperación y adaptación a los componentes metálicos implantables utilizados.

Posibles Efectos Adversos:

- Soltura, migración o fractura del producto médico.
- Infección superficial o profunda.
- Desordenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar.
- Acortamiento de miembro en función de la reabsorción ósea.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño
- Disminución de la sensibilidad ósea.
- Falla precoz o tarda del producto médico.

Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

2

se deben tener obtener imágenes de bipedistracción (evaluar las articulaciones de la columna) de toda la extremidad con el fin de encontrar discrepancias de longitud en las extremidades.

Una vez realizado este proceso se procede a la selección del implante.

Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

4. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Sistema de Fijación no estéril para osteosíntesis. SAXXO e instrumentos asociados.

Por seguridad y efectividad el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación.

- Para asegurar la implantación adecuada deben ser utilizados instrumentales quirúrgicos específicos, fabricados por Orthopedic & Spine Development, por que la variación en el proyecto y dimensiones de instrumentos de otros fabricantes pueden comprometer las medidas críticas requeridas para la implantación precisa.
- El cirujano debe estar atento con la preparación del canal medular, para obtener el encaje del sistema de columna y los componentes ancilares, evitándose la radiolucencia y el surgimiento indeseado de micro-movimientos.
- El sistema de Columna, así como, los componentes ancilares, los accesorios deben estar esterilizados antes del uso quirúrgico.
- Los productos médicos no son suministrados esterilizados y deben ser esterilizados antes del Uso. Después de la esterilización deben ser manoseados solamente en ambientes estériles.
- El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la substitución o restricciones del sistema de columna o sistema pedicular.
- El cirujano debe evitar también producir surcos o arañones en los componentes metálicos implantables, porque, estos daños y/o averías pueden producir "stress" interno que podrá transformarse en foco de una posible quiebra.
- Una superficie articular nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de parecer estar intacta puede haber sufrido alteraciones que afecten su fijación y su sobrevivencia.
- El uso del sistema de columna ha ofrecido medios de promover la estabilización, fijación y corrección temporaria de la columna vertebral. Para sustituir la articulación damnificada y no las estructuras normales del esqueleto humano.
- Factores como el peso del paciente, nivel de actividad, atención a las instrucciones y las limitaciones de estos requisitos ya que tienen efecto en la carga y el número de ciclos a los cuales el producto medico es expuesto.
- El cirujano debe enterarse no solo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, como también estar consciente de sus aspectos mecánicos y metalúrgicos.

Estela Collado
Directora Técnica
Matricula 12.029



- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante.
- El sistema de Columna o sistema pedicular no puede soportar niveles de actividad iguales a las soportadas en huesos normales y saludables.
- A pesar de todo el desarrollo científico y tecnológico, los metales y sus ligas cuando implantados en el organismo humano están sujetos a constantes cambios ambientales (concentración de sales, ácidos y alcaloides) lo que causa corrosión. La colocación de metales puede acelerar el proceso de corrosión que por su vez acentúa la fractura por fatiga del producto médico.
- La mezcla de diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando sean compatibles o similares puede elevar el riesgo de corrosión.
- El sistema de Columna o sistema pedicular se puede soltar, quebrar, sufrir corrosión, causar dolor, y también debilitar el hueso en pacientes jóvenes y activos.

5. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionada con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

Sistema de Fijación no estéril para osteosíntesis. SAXXO e instrumentos asociados es compatible con todos los procedimientos de diagnósticos, tratamientos e investigaciones científicas.

6. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencias sobre su reesterilización.

- El conjunto de componente metálicos implantables es suministrado en condición no estéril, siendo el método de esterilización recomendado el Calor Húmedo según norma EN ISO 17665.
- Para mantener la esterilidad, el producto médico deberá ser abierto solamente en el momento de su utilización y manoseo en ambientes estériles. Antes de usar verifique la validez de la esterilización. No utilice el producto médico en caso de que el embalaje esté violado o con la validez de esterilización vencida.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/ o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

7. Advertencias sobre la reutilización:

- El Sistema de Fijación de Columna es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No rehusar, reprocesar o reesterilizar.
- Orthopedic & Spine Development y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

Estela Collado
Directora Técnica
Matriculada 12.029

5

8. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

Los productos médicos no son suministrados en condición estéril, motivo por el cual deben ser esterilizados antes del Uso.

El método sugerido por el fabricante es a través del método de calor húmedo según norma EN ISO 17665, por tal motivo a continuación se exponen las condiciones exactas de esterilización.

Proceso de Limpieza de los Implantes:

Etapas	La persona que se encarga de la limpieza deberá llevar guantes, una mascarara y gafas de protección. Quitar las manchas con un paño de capacidad máxima/ropa adecuada y desechable.
Pre-limpieza manual	
	<ul style="list-style-type: none"> • El desmontaje esta estrictamente obligatorio, sobre todo el persuader A-PER-010. • Desmontar las mangas y los instrumentos entriquetables. • Sumergir todos los elementos, en agua tibia durante 5 minutos mínimo. • Cepillar con un cepillo en nilón flexible todos los elementos en el agua tibia hasta que no haya residuos visibles, en particular las extremidades roscadas o Torx de los instrumentos. • Cepillar las luces (cavidad profunda y estrecha) de la llave de bloqueo A-ATQ-008, del persuader A-PER-0010 y de los A-TVE-0001 con una escobilla adecuada. • Deslice en agua los mecanismos de las mangas y del doblador de barra A-BND-0001 (al mínimo 10 veces). • Accionar en agua los sistemas de apertura de las pinzas al mínimo 10 veces (A-DIS-0001, A-COM-0001, A-RCK-0001, A-RCL-0005, A-BND-0001). • Aclarar todas las superficies y luces de los elementos, en agua fría, al mínimo 20 minutos, con una presión estática de 4 barras mínimo. • <u>Verificar todos los elementos</u>, en particular, las extremidades, los roscados y las luces.
Limpieza automática (Ejemplo de equipamiento: Miele G 7735 CD (Program: Varlo TD)).	
Descripción del ciclo de limpieza	<ul style="list-style-type: none"> • 2 minutos de pre-limpieza en agua fría. • Dragnar. • 5 minutos de limpieza en agua desmineralizada a 55°C y 0,5% de detergente alcalino dulce (ejemplo : NeodisherMediClean - Dr.Weigert). • Dragnar. • 3 minutos de aclarado y de neutralización en agua desmineralizada • Dragnar. • 2 minutos de aclarado final con agua desmineralizada • Dragnar.
Control visual y funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que los instrumentos y las luces ya no tienen manchas. • Si necesita, repetir el ciclo de limpieza. • Después la limpieza/descontaminación, los instrumentos desmontados deben estar examinados y examinar visualmente.

Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

Proceso de Esterilización de los Implantes:

Esterilización con autoclave																					
Envase	<ul style="list-style-type: none"> Cuidar de siempre colocar indicadores al interior y al exterior del contenedor, como indicadores físico químicos para controlar la eficacia de la esterilización. Poner los implantes y los instrumentos en su caja respectiva. Envasar la caja sobre papel doble de esterilización. 																				
Esterilización de los instrumentós	<ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos deben estar esterilizados antes cada quirigáis por cada clínica y hospital de acuerdo a la normativa vigente. Esterilizar la caja en un esterilizador con vapor (<i>ejemplo de equipamiento: Selectamat HP MMM</i>) según los parámetros siguientes: <ul style="list-style-type: none"> Eliminación del aire, Esterilización a 134°C durante 5 minutos a 3 barras al máximo, Secado durante 10 minutos al menor. En Francia, la esterilización debe hacerse entre 134 y 138°C durante 18 minutos al mínimo (según la instrucción DGS/R13/2011/449 del 1er de diciembre de 2011). No apilar las cajas en el esterilizador. 																				
Esterilización de los implantes	<ul style="list-style-type: none"> Los implantes deben estar esterilizados antes cada quirigáis por cada clínica y hospital de acuerdo a la normativa vigente. Esterilizar la caja en un esterilizador con vapor (<i>ejemplo de equipamiento: BBC/Technic Labo</i>) según los parámetros siguientes: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Cide</th> <th>Condiciones</th> <th>T (°C)</th> <th>Tiempo</th> <th>Secado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FR</td> <td>Eliminación del aire</td> <td>134-138°C</td> <td>18 min</td> <td>30 min</td> </tr> <tr> <td>UK</td> <td>Eliminación del aire</td> <td>134-138°C</td> <td>3 min</td> <td>30 min</td> </tr> <tr> <td>US</td> <td>Eliminación del aire</td> <td>132-135°C</td> <td>4 min</td> <td>30 min</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> En Francia, la esterilización debe hacerse entre 134 y 138°C durante 18 minutos al mínimo (según la instrucción DGS/R13/2011/449 del 1er de diciembre de 2011). No apilar las cajas en el esterilizador. 	Cide	Condiciones	T (°C)	Tiempo	Secado	FR	Eliminación del aire	134-138°C	18 min	30 min	UK	Eliminación del aire	134-138°C	3 min	30 min	US	Eliminación del aire	132-135°C	4 min	30 min
Cide	Condiciones	T (°C)	Tiempo	Secado																	
FR	Eliminación del aire	134-138°C	18 min	30 min																	
UK	Eliminación del aire	134-138°C	3 min	30 min																	
US	Eliminación del aire	132-135°C	4 min	30 min																	
Condiciones d'almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> Conservar en un lugar limpio y seco. 																				

9. Emisión de radiaciones:

Sistema de Fijación no estéril para osteosíntesis. SAXXO e instrumentos asociados no emite ningún tipo de radiación.

10. Cambio del funcionamiento del producto médico:

El sistema de Fijación de columna tiene como función la estabilización, fijación o corrección temporaria o permanente de los segmentos torácicos, lumbares o sacrales.

Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029

Dicha función solo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de Orthopedic & Spine Development para su remisión al fabricante

11. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

Sistema de Fijación no estéril para osteosíntesis. SAXXO e instrumentos asociados debe conservarse a temperatura ambiente o con un rango máximo de 45°, protegidos de la humedad y la exposición al sol.

Evite que los productos sean sometidos a golpes y/o vibraciones.

12. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

El conjunto de componentes metálicos "Sistema de Fijación de Columna" no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

13. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si el Producto no ha sido utilizado.

Si en la "Inspección previa al uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.

Si en cualquier momento durante el uso del dispositivo de estabilización, fijación o corrección temporario o permanente "Sistema de Fijación no estéril para osteosíntesis. SAXXO e instrumentos asociados" se detecta algún defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, proceda al remplazo del sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

Estela Collado
Directora Técnica
Matrícula 12.029



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005182-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13855** y de acuerdo con lo solicitado por VASCULART SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación no estéril para osteosíntesis espinal.
SAXXO e Instrumentos asociados

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Orthopeadic & Spine Development

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La indicación , finalidad o uso a que se destina el Sistema de Fijacion es para los casos de corrección , estabilización y fijación temporaria o permanente de los segmentos torácicos ,lumbar y sacro de la columna vertebral , derivados de enfermedades como: Traumatológicas (fracturas), Deformidades ,Patologías degenerativas ,Tumores ,Secuelas de tratamiento inadecuado o mal sucedido de patologías descriptas arriba Patologías discales degenerativas al nivel de raquis torácico-lumbar, Estenosis toracico-

EA

lumbar, Espondilolistesis, Falta de unión después de un fallo de fusión,
Degeneración del segmento distal después de la cirugía anterior.

Modelo/s:

SEO1VP4.30 Tornillo poliaxial Ø 4,5 mm L: 30 mm

SEO1VP4.35 Tornillo poliaxial Ø 4,5 mm L: 35 mm

SEO1VP4.40 Tornillo poliaxial Ø 4,5 mm L: 40 mm

SEO1VP5.30 Tornillo poliaxial Ø 5 mm L: 30 mm

SEO1VP5.35 Tornillo poliaxial Ø 5 mm L: 35 mm

SEO1VP5.40 Tornillo poliaxial Ø 5 mm L: 40 mm

SEO1VP5.45 Tornillo poliaxial Ø 5 mm L: 45 mm

SEO1VP5.50 Tornillo poliaxial Ø 5 mm L: 50 mm

SEO1VP5.55 Tornillo poliaxial Ø 5 mm L: 55 mm

SEO1VP6.30 Tornillo poliaxial Ø 6 mm L: 30 mm

SEO1VP6.35 Tornillo poliaxial Ø 6 mm L: 35 mm

SEO1VP6.40 Tornillo poliaxial Ø 6 mm L: 40 mm

SEO1VP6.45 Tornillo poliaxial Ø 6 mm L: 45 mm

SEO1VP6.50 Tornillo poliaxial Ø 6 mm L: 50 mm

SEO1VP6.55 Tornillo poliaxial Ø 6 mm L: 55 mm

SEO1VP7.30 Tornillo poliaxial Ø 7 mm L: 30 mm

SEO1VP7.35 Tornillo poliaxial Ø 7 mm L: 35 mm

SEO1VP7.40 Tornillo poliaxial Ø 7 mm L: 40 mm

SEO1VP7.45 Tornillo poliaxial Ø 7 mm L: 45 mm

SEO1VP7.50 Tornillo poliaxial Ø 7 mm L: 50 mm

E A



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

SEO1VP7.55 Tornillo poliaxial Ø 7 mm L: 55 mm
SEO1VP8.30 Tornillo poliaxial Ø 8 mm L: 30 mm
SEO1VP8.35 Tornillo poliaxial Ø 8 mm L: 35 mm
SEO1VP8.40 Tornillo poliaxial Ø 8 mm L: 40 mm
SEO1VP8.45 Tornillo poliaxial Ø 8 mm L: 45 mm
SEO1VP8.50 Tornillo poliaxial Ø 8 mm L: 50 mm
SEO1VP8.55 Tornillo poliaxial Ø 8 mm L: 55 mm
SEO1VP8.60 Tornillo poliaxial Ø 8 mm L: 60 mm
SEO1VP8.65 Tornillo poliaxial Ø 8 mm L: 65 mm
SEO1VP8.70 Tornillo poliaxial Ø 8 mm L: 70 mm
SEO1VP8.75 Tornillo poliaxial Ø 8 mm L: 75 mm
SEO1VP8.80 Tornillo poliaxial Ø 8 mm L: 80 mm
SEO1VP8.85 Tornillo poliaxial Ø 8 mm L: 85 mm
SEO1VP8.90 Tornillo poliaxial Ø 8 mm L: 90 mm
SEO1VP8.95 Tornillo poliaxial Ø 8 mm L: 95 mm
SEO1VP8.100 Tornillo poliaxial Ø 8 mm L: 100 mm
SEO1VP9.30 Tornillo poliaxial Ø 9 mm L: 30 mm
SEO1VP9.35 Tornillo poliaxial Ø 9 mm L: 35 mm
SEO1VP9.40 Tornillo poliaxial Ø 9 mm L: 40 mm
SEO1VP9.45 Tornillo poliaxial Ø 9 mm L: 45 mm
SEO1VP9.50 Tornillo poliaxial Ø 9 mm L: 50 mm
SEO1VP9.55 Tornillo poliaxial Ø 9 mm L: 55 mm
SEO1VP9.60 Tornillo poliaxial Ø 9 mm L: 60 mm

EA

SEO1VP9.65 Tornillo poliaxial Ø 9 mm L: 65 mm
SEO1VP9.70 Tornillo poliaxial Ø 9 mm L: 70 mm
SEO1VP9.75 Tornillo poliaxial Ø 9 mm L: 75 mm
SEO1VP9.80 Tornillo poliaxial Ø 9 mm L: 80 mm
SEO1VP9.85 Tornillo poliaxial Ø 9 mm L: 85 mm
SEO1VP9.90 Tornillo poliaxial Ø 9 mm L: 90 mm
SEO1VP9.95 Tornillo poliaxial Ø 9 mm L: 95 mm
SEO1VP9.100 Tornillo poliaxial Ø 9 mm L: 100 mm
SEO1VR5.30 Tornillo poliaxial de reducción Ø 5 mm L: 30 mm
SEO1VR5.35 Tornillo poliaxial de reducción Ø 5 mm L: 35 mm
SEO1VR5.40 Tornillo poliaxial de reducción Ø 5 mm L: 40 mm
SEO1VR5.45 Tornillo poliaxial de reducción Ø 5 mm L: 45 mm
SEO1VR5.50 Tornillo poliaxial de reducción Ø 5 mm L: 50 mm
SEO1VR5.55 Tornillo poliaxial de reducción Ø 5 mm L: 55 mm
SEO1VR5.60 Tornillo poliaxial de reducción Ø 5 mm L: 60 mm
SEO1VR6.30 Tornillo poliaxial de reducción Ø 6 mm L: 30 mm
SEO1VR6.35 Tornillo poliaxial de reducción Ø 6 mm L: 35 mm
SEO1VR6.40 Tornillo poliaxial de reducción Ø 6 mm L: 40 mm
SEO1VR6.45 Tornillo poliaxial de reducción Ø 6 mm L: 45 mm
SEO1VR6.50 Tornillo poliaxial de reducción Ø 6 mm L: 50 mm
SEO1VR6.55 Tornillo poliaxial de reducción Ø 6 mm L: 55 mm
SEO1VR6.60 Tornillo poliaxial de reducción Ø 6 mm L: 60 mm
SEO1VR7.30 Tornillo poliaxial de reducción Ø 7 mm L: 30 mm

2.1



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

SEO1VR7.35 Tornillo poliaxial de reducción Ø 7 mm L: 35 mm
SEO1VR7.40 Tornillo poliaxial de reducción Ø 7 mm L: 40 mm
SEO1VR7.45 Tornillo poliaxial de reducción Ø 7 mm L: 45 mm
SEO1VR7.50 Tornillo poliaxial de reducción Ø 7 mm L: 50 mm
SEO1VR7.55 Tornillo poliaxial de reducción Ø 7 mm L: 55 mm
SEO1VR7.60 Tornillo poliaxial de reducción Ø 7 mm L: 60 mm

SRS1TT30 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 30 mm
SRS1TT35 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 35 mm
SRS1TT40 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 40 mm
SRS1TT45 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 45 mm
SRS1TT50 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 50 mm
SRS1TT55 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 55 mm
SRS1TT60 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 60 mm
SRS1TT65 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 65 mm
SRS1TT70 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 70 mm
SRS1TT75 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 75 mm
SRS1TT80 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 80 mm
SRS1TT85 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 85 mm
SRS1TT90 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 90 mm
SRS1TT95 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 95 mm
SRS1TT100 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 100 mm
SRS1TT110 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 110 mm
SRS1TT120 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 120 mm

E. A.

SRS1TT140 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 140 mm

SRS1TT160 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 160 mm

SRS1TT180 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 180 mm

SRS1TT200 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 200 mm

SRS1TT280 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 280 mm

SRS1TT400 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 400 mm

SRS1TT500 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 500 mm

SRS1TT550 Barra de Titanio Ø 5 mm L: 550 mm

TCC30 Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 30 mm

TCC35 Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 35 mm

TCC40 Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 40 mm

TCC45 Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 45 mm

TCC50 Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 50 mm

TCC55 Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 55 mm

TCC60 Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 60 mm

TCC65 Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 65 mm

TCC70 Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 70 mm

TCC75 Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 75 mm

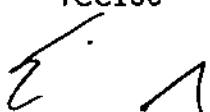
TCC80 Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 80 mm

TCC85 Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 85 mm

TCC90 Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 90 mm

TCC95 Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 95 mm

TCC100 Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 100 mm





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

TCC110	Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 110 mm
TCC120	Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 120 mm
TCC140	Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 140 mm
TCC280	Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 280 mm
TCC400	Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 400 mm
TCC500	Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 500 mm
TCC550	Barra de Cromo Cobalto Ø 5 mm L: 550 mm
SLT002	Unión Transversal - Vástago L: 45 mm
SLT005	Unión Transversal - Vástago L: 60 mm
SLT010	Unión Transversal - Vástago L: 75 mm
CRL100	Unión Transversal - Gancho
CNL001	Conector Lateral
NUT9.1	Vástago para tornillo
NUT9.8	Vástago para tornillo 08 & 09 mm
CTC-0004	Conector de Vástago Doble Ø5- Ø5
CTC-0005	Conector de Vástago Doble Ø5,5- Ø5
CTC-0006	Conector de Vástago Doble Ø6- Ø5
CTL-0004	Conector de Vástago Largo Ø5- Ø5
CTL-0005	Conector de Vástago Largo Ø5- Ø5,5
CTL-0006	Conector de Vástago Largo Ø5- Ø6
SPR-0001	Implante Sacral Derecho
SPL-0001	Implante Sacral Izquierdo
SPS-0535	Tornillo Pedicular Ø: 5 mm L: 35 mm

E. A.

SPS-0540 Tornillo Pedicular Ø: 5 mm L: 40 mm
SPS-0545 Tornillo Pedicular Ø: 5 mm L: 45 mm
SPS-0550 Tornillo Pedicular Ø: 5 mm L: 50 mm
SPS-0555 Tornillo Pedicular Ø: 5 mm L: 55 mm
SPS-0560 Tornillo Pedicular Ø: 5 mm L: 60 mm
SPS-0565 Tornillo Pedicular Ø: 5 mm L: 65 mm
SPS-0570 Tornillo Pedicular Ø: 5 mm L: 70 mm
SPS-0575 Tornillo Pedicular Ø: 5 mm L: 75 mm
SPS-0580 Tornillo Pedicular Ø: 5 mm L: 80 mm
SPS-0635 Tornillo Pedicular Ø: 6 mm L: 35 mm
SPS-0640 Tornillo Pedicular Ø: 6 mm L: 40 mm
SPS-0645 Tornillo Pedicular Ø: 6 mm L: 45 mm
SPS-0650 Tornillo Pedicular Ø: 6 mm L: 50 mm
SPS-0655 Tornillo Pedicular Ø: 6 mm L: 55 mm
SPS-0660 Tornillo Pedicular Ø: 6 mm L: 60 mm
SPS-0665 Tornillo Pedicular Ø: 6 mm L: 65 mm
SPS-0670 Tornillo Pedicular Ø: 6 mm L: 70 mm
SPS-0675 Tornillo Pedicular Ø: 6 mm L: 75 mm
SPS-0680 Tornillo Pedicular Ø: 6 mm L: 80 mm
SPS-0735 Tornillo Pedicular Ø: 7 mm L: 35 mm
SPS-0740 Tornillo Pedicular Ø: 7 mm L: 40 mm
SPS-0745 Tornillo Pedicular Ø: 7 mm L: 45 mm
SPS-0750 Tornillo Pedicular Ø: 7 mm L: 50 mm

E A



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

SPS-0755	Tornillo Pedicular Ø: 7 mm L: 55 mm
SPS-0760	Tornillo Pedicular Ø: 7 mm L: 60 mm
SPS-0765	Tornillo Pedicular Ø: 7 mm L: 65 mm
SPS-0770	Tornillo Pedicular Ø: 7 mm L: 70 mm
SPS-0775	Tornillo Pedicular Ø: 7 mm L: 75 mm
SPS-0780	Tornillo Pedicular Ø: 7 mm L: 80 mm
SPS-0785	Tornillo Pedicular Ø: 7 mm L: 85 mm
SPS-0790	Tornillo Pedicular Ø: 7 mm L: 90 mm
SPS-0795	Tornillo Pedicular Ø: 7 mm L: 95 mm
SPS-07100	Tornillo Pedicular Ø: 7 mm L: 100 mm
SPS-0835	Tornillo Pedicular Ø: 8 mm L: 35 mm
SPS-0840	Tornillo Pedicular Ø: 8 mm L: 40 mm
SPS-0845	Tornillo Pedicular Ø: 8 mm L: 45 mm
SPS-0850	Tornillo Pedicular Ø: 8 mm L: 50 mm
SPS-0855	Tornillo Pedicular Ø: 8 mm L: 55 mm
SPS-0860	Tornillo Pedicular Ø: 8 mm L: 60 mm
SPS-0865	Tornillo Pedicular Ø: 8 mm L: 65 mm
SPS-0870	Tornillo Pedicular Ø: 8 mm L: 70 mm
SPS-0875	Tornillo Pedicular Ø: 8 mm L: 75 mm
SPS-0880	Tornillo Pedicular Ø: 8 mm L: 80 mm
SPS-0885	Tornillo Pedicular Ø: 8 mm L: 85 mm
SPS-0890	Tornillo Pedicular Ø: 8 mm L: 90 mm
SPS-0895	Tornillo Pedicular Ø: 8 mm L: 95 mm

E. A

SPS-08100 Tornillo Pedicular Ø: 8 mm L: 100 mm

SVM4.30 Tornillo Monoaxial Ø: 4,5 mm L: 30 mm

SVM4.35 Tornillo Monoaxial Ø: 4,5 mm L: 35 mm

SVM4.40 Tornillo Monoaxial Ø: 4,5 mm L: 40 mm

SVM4.45 Tornillo Monoaxial Ø: 4,5 mm L: 45 mm

SVM4.50 Tornillo Monoaxial Ø: 4,5 mm L: 50 mm

SVM4.55 Tornillo Monoaxial Ø: 4,5 mm L: 55 mm

SVM4.60 Tornillo Monoaxial Ø: 4,5 mm L: 60 mm

SVM4.65 Tornillo Monoaxial Ø: 4,5 mm L: 65 mm

SVM4.70 Tornillo Monoaxial Ø: 4,5 mm L: 70 mm

SVM4.75 Tornillo Monoaxial Ø: 4,5 mm L: 75 mm

SVM4.80 Tornillo Monoaxial Ø: 4,5 mm L: 80 mm

SVM4.85 Tornillo Monoaxial Ø: 4,5 mm L: 85 mm

SVM4.90 Tornillo Monoaxial Ø: 4,5 mm L: 90 mm

SVM4.95 Tornillo Monoaxial Ø: 4,5 mm L: 95 mm

SVM4.100 Tornillo Monoaxial Ø: 4,5 mm L: 100 mm

SVM5.30 Tornillo Monoaxial Ø: 5 mm L: 30 mm

SVM5.35 Tornillo Monoaxial Ø: 5 mm L: 35 mm

SVM5.40 Tornillo Monoaxial Ø: 5 mm L: 40 mm

SVM5.45 Tornillo Monoaxial Ø: 5 mm L: 45 mm

SVM5.50 Tornillo Monoaxial Ø: 5 mm L: 50 mm

SVM5.55 Tornillo Monoaxial Ø: 5 mm L: 55 mm

SVM5.60 Tornillo Monoaxial Ø: 5 mm L: 60 mm

C. A



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

SVM5.65	Tornillo Monoaxial Ø: 5 mm L: 65 mm
SVM5.70	Tornillo Monoaxial Ø: 5 mm L: 70 mm
SVM5.75	Tornillo Monoaxial Ø: 5 mm L: 75 mm
SVM5.80	Tornillo Monoaxial Ø: 5 mm L: 80 mm
SVM5.85	Tornillo Monoaxial Ø: 5 mm L: 85 mm
SVM5.90	Tornillo Monoaxial Ø: 5 mm L: 90 mm
SVM5.95	Tornillo Monoaxial Ø: 5 mm L: 95 mm
SVM5.100	Tornillo Monoaxial Ø: 5 mm L: 100 mm
SVM6.30	Tornillo Monoaxial Ø: 6 mm L: 30 mm
SVM6.35	Tornillo Monoaxial Ø: 6 mm L: 35 mm
SVM6.40	Tornillo Monoaxial Ø: 6 mm L: 40 mm
SVM6.45	Tornillo Monoaxial Ø: 6 mm L: 45 mm
SVM6.50	Tornillo Monoaxial Ø: 6 mm L: 50 mm
SVM6.55	Tornillo Monoaxial Ø: 6 mm L: 55 mm
SVM6.60	Tornillo Monoaxial Ø: 6 mm L: 60 mm
SVM6.65	Tornillo Monoaxial Ø: 6 mm L: 65 mm
SVM6.70	Tornillo Monoaxial Ø: 6 mm L: 70 mm
SVM6.75	Tornillo Monoaxial Ø: 6 mm L: 75 mm
SVM6.80	Tornillo Monoaxial Ø: 6 mm L: 80 mm
SVM6.85	Tornillo Monoaxial Ø: 6 mm L: 85 mm
SVM6.90	Tornillo Monoaxial Ø: 6 mm L: 90 mm
SVM6.95	Tornillo Monoaxial Ø: 6 mm L: 95 mm
SVM6.100	Tornillo Monoaxial Ø: 6 mm L: 100 mm

E.

A

SVM7.30 Tornillo Monoaxial Ø: 7 mm L: 30 mm
SVM7.35 Tornillo Monoaxial Ø: 7 mm L: 35 mm
SVM7.40 Tornillo Monoaxial Ø: 7 mm L: 40 mm
SVM7.45 Tornillo Monoaxial Ø: 7 mm L: 45 mm
SVM7.50 Tornillo Monoaxial Ø: 7 mm L: 50 mm
SVM7.55 Tornillo Monoaxial Ø: 7 mm L: 55 mm
SVM7.60 Tornillo Monoaxial Ø: 7 mm L: 60 mm
SVM7.65 Tornillo Monoaxial Ø: 7 mm L: 65 mm
SVM7.70 Tornillo Monoaxial Ø: 7 mm L: 70 mm
SVM7.75 Tornillo Monoaxial Ø: 7 mm L: 75 mm
SVM7.80 Tornillo Monoaxial Ø: 7 mm L: 80 mm
SVM7.85 Tornillo Monoaxial Ø: 7 mm L: 85 mm
SVM7.90 Tornillo Monoaxial Ø: 7 mm L: 90 mm
SVM7.95 Tornillo Monoaxial Ø: 7 mm L: 95 mm
SVM7.100 Tornillo Monoaxial Ø: 7 mm L: 100 mm
HLM-0001 Gancho Laminar lateral derecho
HLM-0002 Gancho Laminar lateral izquierdo
HLM-0003 Gancho Laminar Pequeño
HLM-0004 Gancho Laminar Grande
HPM-0001 Gancho Pedicular Monoaxial
HTM-0001 Gancho torácico derecho
HTM-0002 Gancho torácico izquierdo
HTM-0003 Gancho torácico pequeño

E ✓



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

HTM-0004 Gancho torácico grande
A-AJT-0001 Regulador de Cabeza
A-ATQ-007 Contra Torsor
A-ATQ-008 Revisión Contra Torsor
A-BCL-0001 Dobladora de Vástago coronal izquierda
A-BCR-0001 Dobladora de Vástago coronal derecha
A-BCL-0002 Dobladora de Vástago coronal Izquierda
A-BCR-0002 Dobladora de Vástago coronal derecha
A-BDL-0001 Dobladora Izquierda In Situ
A-BDL-0002 Dobladora de Vástago Sagital Derecha
A-BDR-0001 Dobladora Izquierda in situ
A-BDR-0002 Dobladora de vástago sagital derecha
A-BHL-0002 Dobladora de vástago sagital izquierda curva
A-BHR-0002 Dobladora de vástago sagital derecha curva
A-BHS-0001 Dobladora de vástago Sagital Recta
A-BMV-0001 Anillo para Tornillo Reducción
A-BND-0001 Dobladora Francesa
A-CAL-0001 Calibre de Vástago
A-COM-0001 Compresor
A-DIS-0001 Distractor
A-HSR-0003 Asa OSD D28 L 120 Canulada
A-HTD-0001 Asa OSD D23 L 116 Canulada
A-HTR-0002 Asa Ratchet OSD T23 L116

E A

A-LPR-0001 Sonda Recta
A-LPS-0001 Sonda Lumbar Cuadrangular
A-PBO-0010 Porta Tuerca
A-PCP-0001 Compresor Paralelo
A-PCR-0001 Porta Gancho
A-PCT-0001 Seccionador Vástago
A-PCT-0002 Seccionador vástago
A-PER-0010 Inductor
A-POC-0001 Impulsor de Gancho
A-POT-0001 Impulsor de Vástago
A-PPC-0001 Pinzas Porta Gancho
A-RCK-0001 Rocker
A-RCL-0005 Pinza Vástagos
A-RCL-0010 Pinza Vástago 27 cm
A-RGP-0001 Pinza vástagos
A-RGP-0002 Sujeta Vástago
A-SCD-17023 Sonda de Rastreo
A-SDN-0001 Sonda Acustica Recta
A-SQA-0002 Lezna Triangular
A-SQA-0003 Circular I25
A-SQA-0004 Lezna cuadrangular I25
A-SQA-0005 Lezna cuadrangular I40
A-SQA-0006 Lezna cuadrangular I12,5

E A



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

A-TAP-0045 Tap screw Ø4.5 mm
A-TAP-0050 Tap screw Ø5 mm
A-TAP-0060 Tap screw Ø6 mm
A-TAP-0070 Tap screw Ø7 mm
A-TCL-0001 Destornillador Hexagonal
A-TCL-0006 Destornillador Hexagonal 3.5
A-THA-0001 Lezna Roscada
A-TPR-0001 Sonda Curva
A-TPS-0001 Sonda Torácica cuadrangula
A-TTM-0025 Destornillador Torsiométrico Metal
A-TTM-0001 Destornillador Metal Torx
A-TTP-0001 Destornillador Torx 1/4"
A-TVE-0001 Destornillador para Tornillo Poliaxial 1/4"
A-TVE-0002 Destornillador Revision Screwdriver
A-TVE-0003 Destornillador para Tornillo Monoaxial 1/4"
A-TVE-0004 Destornillador de revisión
BA-SAX1S01 SAXXO SCOLIOSE- Caja de Instrumentos
BM-SAX1R01 SAXXO REPRISE- Caja General -Base
BO-SAX Saxxo - Caja de Instrumentos
IM-SAX1S01 Saxxo scoliose - Caja de Instrumentos
INS-SAX Caja de Instrumentos SAXXO - Folleto
OXA-BO-2 Caja Pequeña para guardar
SAX-BO-2 Saxxo- Caja Implante - Base

E A

SAX-BO-3 Caja mediana para guardar

A-HSR-0001 Ratchet Canulado OSD ASA D23 L110

A-HSR-0002 Ratchet Canulado OSD ASA D28 L120

A-HTR-0001 Ratchet OSD ASA T23

Período de vida útil: no esteril

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ORTHOPEDIC & SPINE DEVELOPMENT.

Lugar/es de elaboración: TECHNOPOLE AGROPARC B.P 11211, CHEMIN DE FONTANILLE, AVIGNON CEDEX 9, Francia.

Se extiende a VASCULART SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-817-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a**21 DIC. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13855

DR. ROBERTO LUDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.