



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-13040-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7662-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7662-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 AESCULAP nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTE CERVICAL y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-30244700-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-669-307", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTE CERVICAL.

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): AESCULAP.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Estabilizar uno o varios segmentos de la columna vertebral.

Modelo/s: SO107P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 7X8.5X22MM

SO108P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 8X8.5X22MM

SO109P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 9X8.5X22MM

SO110P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 10X8,5X22MM

SO111P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 11X8,5X22MM

SO117P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 7X8.5X22MM

SO118P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 8X8.5X22MM
SO119P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 9X8.5X22MM
SO120P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 10X8,5X22MM
SO121P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 11X8,5X22MM
SO128P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 8X8.5X22MM
SO129P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 9X8.5X22MM
SO130P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 10X8,5X22MM
SO131P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 11X8,5X22MM
SO137P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 7X8.5X26MM
SO138P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 8X8.5X26MM
SO139P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 9X8.5X26MM
SO147P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 7X8.5X26MM
SO148P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 8X8.5X26MM
SO149P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 9X8.5X26MM
SO158P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 8X8.5X26MM
SO159P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 9X8.5X26MM
SO410P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 10X10,5X22MM
SO411P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 11X10,5X22MM
SO412P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 12X10,5X22MM
SO413P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 13X10,5X22MM
SO420P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 10X10,5X22MM
SO421P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 11X10,5X22MM
SO422P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 12X10,5X22MM
SO423P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 13X10,5X22MM
SO430P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 10X10,5X22MM
SO431P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 11X10,5X22MM
SO432P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 12X10,5X22MM
SO433P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 13X10,5X22MM
SO440P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 10X10,5X26MM

SO441P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 11X10,5X26MM
SO442P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 12X10,5X26MM
SO443P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 13X10,5X26MM
SO450P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 10X10,5X26MM
SO451P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 11X10,5X26MM
SO452P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 12X10,5X26MM
SO453P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 13X10,5X26MM
SO460P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 10X10,5X26MM
SO461P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 11X10,5X26MM
SO462P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 12X10,5X26MM
SO463P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 13X10,5X26MM
SO907P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X7MM
SO908P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X8MM
SO909P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X9MM
SO910P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X10MM
SO911P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X11MM
SO912P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X12MM
SO913P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X13MM
SO914P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X14MM
SO915P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X15MM
SO917P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X17MM
SO937P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X7MM
SO938P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X8MM
SO939P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X9MM
SO940P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X10MM
SO941P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X11MM
SO942P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X12MM
SO943P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X13MM

SO944P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X14MM
SO945P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X15MM
SO947P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X17MM
SO967P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X7MM
SO968P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X8MM
SO969P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X9MM
SO970P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X10MM
SO971P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X11MM
SO972P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X12MM
SO973P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X13MM
SO974P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X14MM
SO975P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X15MM
SO977P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X17MM
SO244P CESPACÉ XP IMPLANTE 0° 14X4MM
SO245P CESPACÉ XP IMPLANTE 0° 14X5MM
SO246P CESPACÉ XP IMPLANTE 0° 14X6MM
SO247P CESPACÉ XP IMPLANTE 0° 14X7MM
SO248P CESPACÉ XP IMPLANTE 0° 14X8MM
SO249P CESPACÉ XP IMPLANTE 0° 14X9MM
SO250P CESPACÉ XP IMPLANTE 0° 14X10MM
SO251P CESPACÉ XP IMPLANTE 0° 14X11MM
SO252P CESPACÉ XP IMPLANTE 0° 14X12MM
SO254P CESPACÉ XP IMPLANTE 5° 14X4MM
SO255P CESPACÉ XP IMPLANTE 5° 14X5MM
SO256P CESPACÉ XP IMPLANTE 5° 14X6MM
SO257P CESPACÉ XP IMPLANTE 5° 14X7MM
SO258P CESPACÉ XP IMPLANTE 5° 14X8MM
SO259P CESPACÉ XP IMPLANTE 5° 14X9MM
SO260P CESPACÉ XP IMPLANTE 5° 14X10MM

SO261P CESPACEXP IMPLANTE 5° 14X11MM
SO262P CESPACEXP IMPLANTE 5° 14X12MM
SO264P CESPACEXP IMPLANTE 0° 16X4MM
SO265P CESPACEXP IMPLANTE 0° 16X5MM
SO266P CESPACEXP IMPLANTE 0° 16X6MM
SO267P CESPACEXP IMPLANTE 0° 16X7MM
SO268P CESPACEXP IMPLANTE 0° 16X8MM
SO269P CESPACEXP IMPLANTE 0° 16X9MM
SO270P CESPACEXP IMPLANTE 0° 16X10MM
SO271P CESPACEXP IMPLANTE 0° 16X11MM
SO272P CESPACEXP IMPLANTE 0° 16X12MM
SO274P CESPACEXP IMPLANTE 5° 16X4MM
SO275P CESPACEXP IMPLANTE 5° 16X5MM
SO276P CESPACEXP IMPLANTE 5° 16X6MM
SO277P CESPACEXP IMPLANTE 5° 16X7MM
SO278P CESPACEXP IMPLANTE 5° 16X8MM
SO279P CESPACEXP IMPLANTE 5° 16X9MM
SO280P CESPACEXP IMPLANTE 5° 16X10MM
SO281P CESPACEXP IMPLANTE 5° 16X11MM
SO282P CESPACEXP IMPLANTE 5° 16X12MM

Instrumental asociado

FF913R MAJADOR P.EL INJERTO ÓSEO D3MM 200MM
FF914R MAJADOR P.EL INJERTO ÓSEO D5MM 200MM
FJ005 CESPACEXP PEEK INSTRUMENTACIÓN CPL.
FJ051R PROSPACE PLIF RETRACTOR TAM.S
FJ052R PROSPACE PLIF RETRACTOR TAM.M
FJ053R PROSPACE PLIF RETRACTOR TAM.L
FJ054R PROSPACE PLIF RETRACTOR TAM.XL

FJ413P CESPAC PEEK SOPORTE A HENCHIR

FJ415R CESPAC PEEK INSTR.INSERCIÓN VERS.NUEVO

FJ434R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X4MM ANAT.

FJ435R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X5MM ANAT.

FJ436R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X6MM ANAT.

FJ437R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X7MM ANAT.

FJ438R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X8MM ANAT.

FJ444R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X4MM ANAT.

FJ445R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X5MM ANAT.

FJ446R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X6MM ANAT.

FJ447R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X7MM ANAT.

FJ448R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X8MM ANAT.

FJ474R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X4MM MODIF

FJ475R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X5MM MODIF

FJ476R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X6MM MODIF

FJ477R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X7MM MODIF

FJ478R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X8MM MODIF

FJ484R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X4MM MODIF

FJ485R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X5MM MODIF

FJ486R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X6MM MODIF

FJ487R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X7MM MODIF

FJ488R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X8MM MODIF

FJ497R CESPAC PEEK BARRA INSERC.4-8MM/FJ415R

FJ499R CESPAC PEEK BARRA P.REVISIÓN P.FJ415R

FJ613R. TSPACE PEEK IMPACTOR

FJ646R MANGO EN T P. DISTRACTORES/IMPL.PRUEBA

FJ647R DISTRACTOR 7MM

FJ648R DISTRACTOR 8MM

FJ649R DISTRACTOR 9MM

FJ650R	DISTRACTOR 10MM
FJ651R	DISTRACTOR 11MM
FJ652R	DISTRACTOR 12MM
FJ653R	DISTRACTOR 13MM
FJ654R	DISTRACTOR 14MM
FJ655R	DISTRACTOR 15MM
FJ657R	DISTRACTOR 17MM
FJ658R	TSPACE/PROSPACE OSTEOTOMO 8/300MM
FJ660R	TSPACE PEEK INSTRUMENTO DE INSERCIÓN
FJ661R	TSPACE GUÍA DE IMPLANTE
FJ662R	TSPACE IMPACTOR RECTO
FJ663R	TSPACE IMPACTOR ANG.
FJ664R	TSPACE PEEK SOPORTE A HENCHIR
FJ666R	INSTR. DE IMPACCIÓN/EXTRACCIÓN (MARTILLO)
FJ667R	TSPACE IMPLANTE PRUEBA 7MM
FJ669R	TSPACE IMPLANTE PRUEBA 9MM
FJ671R	TSPACE IMPLANTE PRUEBA 11MM
FJ673R	TSPACE IMPLANTE PRUEBA 13MM
FJ675R	TSPACE IMPLANTE PRUEBA 15MM
FJ677R	TSPACE IMPLANTE PRUEBA 17MM
FJ679R	TSPACE CUCHARA CORT.45°ANG.IZQ.6,3/350MM
FJ680R	TSPACE CUCHARA CORT.45°ANG.DER.6,3/350MM
FJ681R	TSPACE/PROSPACE CURETA 15°ANG.6,0/350MM
FJ682R	TSPACE CURETA 45°ANG.IZQ.6,5/350MM
FJ683R	TSPACE CURETA 45°ANG.DER.6,5/350MM
FJ684R	PROSPACE RASPADOR HUESO RECTA 8/350MM
FJ685R	TSPACE RASPADOR HUESO 45°ANG.IZQ.10/350
FJ686R	TSPACE RASPADOR HUESO 45°ANG.DER.10/350

FJ698R TSPACE CUCHARA CORT.20°ANG.IZQ.6,3/350MM
FJ699R TSPACE CUCHARA CORT.20°ANG.DER.6,3/350MM
FJ702R TSPACE CURETA 20°ANG.IZQ.6,5/350MM
FJ703R TSPACE CURETA 20°ANG.DER.6,5/350MM
FJ704R TSPACE RASPAD.HUESO 20°ANG.IZQ.10/350MM
FJ705R TSPACE RASPAD.HUESO 20°ANG.DER.10/350MM
SJ033R A-SPACE PEEK MANGO EN T C.YUNQUE
SJ800 PROSPACE PEEK INSTRUMENTACIÓN CPL.
SJ804R PROSPACE MANGO EN T LARGO C.YUNQUE
SN002R PROSPACE PEEK INSTRUMENTO DE INSERCIÓN
SN003R PROSPACE PEEK IMPACTOR
SN004R PROSPACE PEEK SOPORTE A HENCHIR
SN252R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 7X26MM
SN253R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 8X26MM
SN254R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 9X26MM
SN255R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 10X26MM
SN256R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 11X26MM
SN257R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 12X26MM
SN258R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 13X26MM
SN260R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 15X26MM
SN262R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 17X26MM
SN300 TSPACE PEEK/XP INSTRUMENTACIÓN CPL.
SN304R TSPACE PEEK/XP SOPORTE A HENCHIR
SN305R TSPACE PEEK/XP INSTRUMENTO DE INSERCIÓN
SN320R TSPACE PEEK/XP MARTILLO
SN322R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X7MM
SN323R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X8MM
SN324R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X9MM
SN325R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X10MM

SN326R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 25X11,5X11MM
SN327R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 25X11,5X12MM
SN328R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 25X11,5X13MM
SN329R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 25X11,5X14MM
SN330R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 25X11,5X15MM
SN332R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 25X11,5X17MM
SN352R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X7MM
SN353R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X8MM
SN354R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X9MM
SN355R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X10MM
SN356R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X11MM
SN357R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X12MM
SN358R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X13MM
SN359R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X14MM
SN360R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X15MM
SN362R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X17MM
SN382R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X7MM
SN383R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X8MM
SN384R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X9MM
SN385R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X10MM
SN386R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X11MM
SN387R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X12MM
SN388R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X13MM
SN389R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X14MM
SN390R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X15MM
SN392R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X17MM

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Vapor.

Nombre del Fabricante: AESCULAP AG.

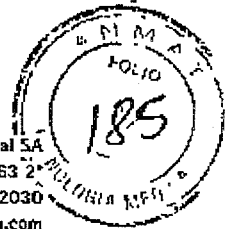
Lugar/es de elaboración: Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-7662-16-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:49:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI:
3071517564
Date: 2017.12.27 09:49:20 -0300'



Proyecto de Rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. - Argentina
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz / 78532 Tuttlingen - Alemania

Sistema de Implantes vertebrales.

Aesculap

Modelo: XXX

ESTÉRIL

"Número de lote"



"Fecha de vencimiento"



"De un solo uso"

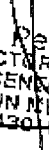


Atención: véase instrucciones de uso"

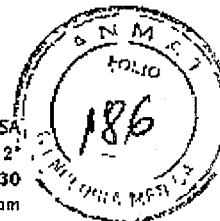
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-307

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268

IF-2017-30244700-APN-DNPM#ANMAT



Proyecto de Rotulo Instrumental Asociado- No Estéril

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. - Argentina

FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz / 78532 Tuttlingen - Alemania

Sistema de Implantes vertebrales.

Aesculap

Modelo: XXX

LOT "Numero de lote"



"Atención. véase instrucciones de uso"

"ESTERILIZAR ANTES DE USAR, VER INSTRUCCIONES DE USO"

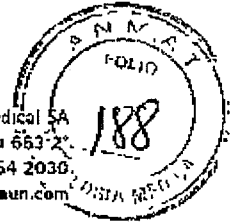
Director Técnico: Farm Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-307

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 - M.P. 16.269

IF-2017-30244700-APN-DNPM#ANMAT



B. Braun Medical SA
J.E. Uribe 663 2°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
<http://www.bbraun.com>

S0451P	PROSPACE XP IMPLANTE 5° 11X10,5X26MM
S0452P	PROSPACE XP IMPLANTE 5° 12X10,5X26MM
S0453P	PROSPACE XP IMPLANTE 5° 13X10,5X26MM
S0460P	PROSPACE XP IMPLANTE 8° 10X10,5X26MM
S0461P	PROSPACE XP IMPLANTE 8° 11X10,5X26MM
S0462P	PROSPACE XP IMPLANTE 8° 12X10,5X26MM
S0463P	PROSPACE XP IMPLANTE 8° 13X10,5X26MM
S0907P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X7MM
S0908P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X8MM
S0909P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X9MM
S0910P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X10MM
S0911P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X11MM
S0912P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X12MM
S0913P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X13MM
S0914P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X14MM
S0915P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X15MM
S0917P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X17MM
S0937P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X7MM
S0938P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X8MM
S0939P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X9MM
S0940P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X10MM
S0941P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X11MM
S0942P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X12MM
S0943P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X13MM
S0944P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X14MM
S0945P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X15MM
S0947P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X17MM
S0967P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X7MM
S0968P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X8MM
S0969P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X9MM
S0970P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X10MM
S0971P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X11MM
S0972P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X12MM
S0973P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X13MM
S0974P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X14MM
S0975P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X15MM
S0977P	TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X17MM
S0244P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 14X4MM
S0245P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 14X5MM
S0246P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 14X6MM
S0247P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 14X7MM
S0248P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 14X8MM
S0249P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 14X9MM
S0250P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 14X10MM
S0251P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 14X11MM
S0252P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 14X12MM
S0254P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 14X4MM
S0255P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 14X5MM
S0256P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 14X6MM
S0257P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 14X7MM

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2017-30249085-1 ANEXO LEGAL
B BRAUN MEDICAL S.A
M.N. 13.430 M.P. 16.268



S0258P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 14X8MM
S0259P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 14X9MM
S0260P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 14X10MM
S0261P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 14X11MM
S0262P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 14X12MM
S0264P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 16X4MM
S0265P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 16X5MM
S0266P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 16X6MM
S0267P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 16X7MM
S0268P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 16X8MM
S0269P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 16X9MM
S0270P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 16X10MM
S0271P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 16X11MM
S0272P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 16X12MM
S0274P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 16X4MM
S0275P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 16X5MM
S0276P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 16X6MM
S0277P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 16X7MM
S0278P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 16X8MM
S0279P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 16X9MM
S0280P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 16X10MM
S0281P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 16X11MM
S0282P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 16X12MM

ESTÉRIL



"De un solo uso"



"Atención: véase instrucciones de uso"

Director Técnico: Farm Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-307

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Indicación de uso

Estabilizar uno o varios segmentos de la columna vertebral.

Finalidades de uso particulares:

PLASMAPOREXP® Cages se utilizan del modo siguiente:

- **CeSPACE®XP:** Estabilizan uno o varios segmentos de la columna vertebral cervical de C2 a T1 con abordaje anterior.

IF-2017-30244700-APN-DNP/ANMAT
Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
página 5 de M.N. 13.430 M.P. 16.268



- **PROSPACE[®]XP**: Estabilizan uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y torácica con abordaje posterior.
- **TSPACE[®]XP**: Estabilizan uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y torácica con abordaje transforaminal.

Indicaciones particulares

- Inestabilidades degenerativas
- Espondilolítesis
- Síndrome postdisquectomía
- Inestabilidad postraumática

Contraindicaciones

Estados quirúrgicos o médicos que impidan el éxito potencial del implante. Estos incluyen:

- Infección existente o riesgo de infecciones crónicas o agudas, fiebre/leucocitosis
- Defectos graves de las estructuras óseas de la columna vertebral que hagan necesario un implante estable de las PLASMAPORE XP[®] Cages y/o intervenciones previas a la altura que se desee estabilizar
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Pérdida marcada de densidad ósea (Osteoporosis/Osteopenia)
- Alergia/reacción probada o supuesta a los materiales del implante
- Adiposidad marcada
- Enfermedades sistémicas, metabólicas, degenerativas
- Embarazo
- Problemas psicosociales, pacientes incapaces de seguir las instrucciones para el tratamiento postoperatorio o que no colaboran
- Alcoholismo o consumo de drogas
- Mal estado general del paciente
- En todos los casos no especificados en "Indicaciones"

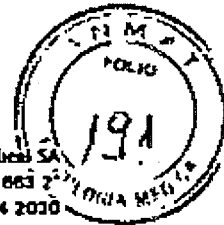
Efectos secundarios e interacciones

Aparte de los riesgos generales asociados a cualquier operación quirúrgica, las posibles complicaciones relacionadas con las intervenciones intervertebrales incluyen, entre otras:

- Colocación inadecuada, rotura, aflojamiento, desplazamiento/disllocación del implante
- Deslizamiento del cuerpo vertebral, pseudoartrosis, integración insuficiente del implante
- Pérdida de altura discal debido a la extracción de materia ósea sana
- Modificación de la densidad ósea, modificaciones degenerativas de los cuerpos vertebrales contiguos
- Reacción a cuerpos extraños, alergia
- Infección
- Complicaciones neurológicas por distracción excesiva o traumatismo de las raíces nerviosas o de la duramadre
- Dolores persistentes

Mariano Paralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.

IF-2017-30244700-APM-DNPM-BA



Peligro de comprometer el éxito potencial del implante por una preparación inadecuada del lecho del implante.

- ▶ Asegurarse de que los platillos no debilitan el cuerpo vertebral contiguo para reducir al mínimo el riesgo de desparatamiento.
- ▶ Asegurarse de limpiar previamente el lecho del implante para evitar un posible deterioro del implante al introducirlo.



El implante puede resultar dañado si se ejerce una fuerza excesiva.

- ▶ Comprobar siempre el tamaño adecuado por medio de implantes de prueba.
- ▶ Colocar el implante en la dirección adecuada. Para ello, prestar atención a la inscripción del instrumento y al eje de la conexión.
- ▶ Montar firmemente el implante sobre el instrumento de implantación llegando hasta el tope.
- ▶ Evitar que el implante se bloquee y haga patasca en los espacios intervertebrales al introducirse y procurar que esté alineado en paralelo con los platillos.
- ▶ No usar la fuerza durante el montaje y la implantación.



Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- ▶ Asistir al curso de formación del producto antes de utilizarlo.
- ▶ Solicite información sobre dicho curso al representante de B. Braun/Arcotec de su país.

Implantación de PLASMAPOREXP® Cages



Peligro de comprometer el éxito potencial del implante por una preparación inadecuada del lecho del implante.

- ▶ Asegurarse de que los platillos no debilitan el cuerpo vertebral contiguo para reducir al mínimo el riesgo de desparatamiento.
- ▶ Asegurarse de limpiar previamente el lecho del implante para evitar un posible deterioro del implante al introducirlo.



El implante puede resultar dañado si se ejerce una fuerza excesiva.

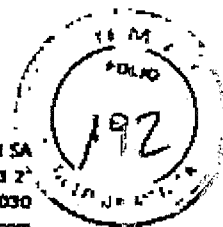
- ▶ Comprobar siempre el tamaño adecuado por medio de implantes de prueba.
- ▶ Colocar el implante en la dirección adecuada. Para ello, prestar atención a la inscripción del instrumento y al eje de la conexión.
- ▶ Montar firmemente el implante sobre el instrumento de implantación llegando hasta el tope.
- ▶ Evitar que el implante se bloquee y haga patasca en los espacios intervertebrales al introducirse y procurar que esté alineado en paralelo con los platillos.
- ▶ No usar la fuerza durante el montaje y la implantación.



Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- ▶ Asistir al curso de formación del producto antes de utilizarlo.
- ▶ Solicite información sobre dicho curso al representante de B. Braun/Arcotec de su país.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2017-300 PRESIÓN FORTALEZA #ANMAT
B. BRAUN MEDICAL S.A.
C.N. 13.430.M.P. 16.268



CeSPACE®XP

- ▶ Utilizar una placa cervical para una estabilidad adicional.

PROSPACE®XP

- ▶ Colocar siempre dos implantes por nivel (técnica FUF).
- ▶ Utilizar siempre PROSPACE®XP con un fijador interno.

TSPACE®XP

- ▶ Utilizar siempre TSPACE®XP con un fijador interno.

Advertencias de seguridad



ATENCIÓN

Deterioro del PLASMAPODE™ Cages si se utilizan aparatos quirúrgicos de alta frecuencia.

- ▶ Evitar utilizar aparatos quirúrgicos de alta frecuencia cerca del implante.
- ▶ Si el implante resulta dañado: Retirar el implante.

- El cirujano se responsabiliza de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como a las limitaciones del método terapéutico o a condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
- El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados.



Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

- En las exploraciones RM con 1,6 y 3 Tesla las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.
- RM induce un calentamiento local no crítico.
- Los implantes muestran artefactos RM moderados.

Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante están esterilizados por radiación.

IF-2017-30244700-0000
Mariano Peralta Muñoz
ABO. Nº 12.420 M.P. Nº 16.268
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.



- ▶ Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- ▶ Comprobar la fecha de caducidad del producto y que el envase esterilizado esta en perfecto estado.
- ▶ No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase este deteriorado.



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los implantes por someterlos a los procesos de tratamiento y reesterilización.
▶ No reutilizar ni volver a esterilizar los implantes.

Proceso homologado del tratamiento de Instrumental quirúrgico

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

- ▶ Colocar los implantes en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T _{min} (°C/°F)	t (min)	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH = 11*
III	Acabado Intermedio	>10/50	3	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológica, con calidad de agua potable, como mínima
*Recomendación: Sifman Heliomatic Oxacer alcalino

Esterilización

- ▶ Método de esterilización autorizado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ▶ Al esterilizar varios productos a la vez en un esterilizador de vapor, asegúrese de que no se supere la capacidad máxima de carga del esterilizador indicada por el fabricante.

IF-2017-02017
Marileno Borrallo Muñoz
 DIRECTORA TÉCNICA
 REPRESENTANTE LEGAL
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 C.A. 13.130.129.129.16.168



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30244700-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7662-16-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.28 17:24:47 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.28 17:24:47 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7662-16-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., 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 IMPLANTE CERVICAL.

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): AESCULAP.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Estabilizar uno o varios segmentos de la columna vertebral.

Modelo/s: SO107P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 7X8.5X22MM

SO108P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 8X8.5X22MM

SO109P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 9X8.5X22MM

SO110P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 10X8,5X22MM

SO111P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 11X8,5X22MM

SO117P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 7X8.5X22MM

SO118P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 8X8.5X22MM

SO119P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 9X8.5X22MM


SO120P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 10X8,5X22MM



SO121P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 11X8,5X22MM
SO128P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 8X8.5X22MM
SO129P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 9X8.5X22MM
SO130P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 10X8,5X22MM
SO131P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 11X8,5X22MM
SO137P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 7X8.5X26MM
SO138P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 8X8.5X26MM
SO139P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 9X8.5X26MM
SO147P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 7X8.5X26MM
SO148P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 8X8.5X26MM
SO149P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 9X8.5X26MM
SO158P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 8X8.5X26MM
SO159P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 9X8.5X26MM
SO410P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 10X10,5X22MM
SO411P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 11X10,5X22MM
SO412P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 12X10,5X22MM
SO413P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 13X10,5X22MM
SO420P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 10X10,5X22MM
SO421P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 11X10,5X22MM
SO422P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 12X10,5X22MM
SO423P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 13X10,5X22MM
SO430P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 10X10,5X22MM
SO431P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 11X10,5X22MM

1


SO432P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 12X10,5X22MM
SO433P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 13X10,5X22MM
SO440P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 10X10,5X26MM
SO441P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 11X10,5X26MM
SO442P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 12X10,5X26MM
SO443P PROSPACE XP IMPLANTE 0° 13X10,5X26MM
SO450P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 10X10,5X26MM
SO451P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 11X10,5X26MM
SO452P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 12X10,5X26MM
SO453P PROSPACE XP IMPLANTE 5° 13X10,5X26MM
SO460P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 10X10,5X26MM
SO461P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 11X10,5X26MM
SO462P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 12X10,5X26MM
SO463P PROSPACE XP IMPLANTE 8° 13X10,5X26MM
SO907P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X7MM
SO908P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X8MM
SO909P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X9MM
SO910P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X10MM
SO911P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X11MM
SO912P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X12MM
SO913P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X13MM
SO914P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X14MM
SO915P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X15MM



SO917P TSPACE XP IMPLANTE 5° 26X11,5X17MM
SO937P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X7MM
SO938P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X8MM
SO939P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X9MM
SO940P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X10MM
SO941P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X11MM
SO942P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X12MM
SO943P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X13MM
SO944P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X14MM
SO945P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X15MM
SO947P TSPACE XP IMPLANTE 5° 30X11,5X17MM
SO967P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X7MM
SO968P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X8MM
SO969P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X9MM
SO970P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X10MM
SO971P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X11MM
SO972P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X12MM
SO973P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X13MM
SO974P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X14MM
SO975P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X15MM
SO977P TSPACE XP IMPLANTE 5° 34X11,5X17MM
SO244P CESPACÉ XP IMPLANTE 0° 14X4MM
SO245P CESPACÉ XP IMPLANTE 0° 14X5MM

1

SO246P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 14X6MM
SO247P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 14X7MM
SO248P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 14X8MM
SO249P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 14X9MM
SO250P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 14X10MM
SO251P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 14X11MM
SO252P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 14X12MM
SO254P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 14X4MM
SO255P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 14X5MM
SO256P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 14X6MM
SO257P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 14X7MM
SO258P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 14X8MM
SO259P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 14X9MM
SO260P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 14X10MM
SO261P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 14X11MM
SO262P	CESPACE XP IMPLANTE 5° 14X12MM
SO264P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 16X4MM
SO265P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 16X5MM
SO266P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 16X6MM
SO267P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 16X7MM
SO268P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 16X8MM
SO269P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 16X9MM
SO270P	CESPACE XP IMPLANTE 0° 16X10MM




SO271P CESPACe XP IMPLANTE 0° 16X11MM
SO272P CESPACe XP IMPLANTE 0° 16X12MM
SO274P CESPACe XP IMPLANTE 5° 16X4MM
SO275P CESPACe XP IMPLANTE 5° 16X5MM
SO276P CESPACe XP IMPLANTE 5° 16X6MM
SO277P CESPACe XP IMPLANTE 5° 16X7MM
SO278P CESPACe XP IMPLANTE 5° 16X8MM
SO279P CESPACe XP IMPLANTE 5° 16X9MM
SO280P CESPACe XP IMPLANTE 5° 16X10MM
SO281P CESPACe XP IMPLANTE 5° 16X11MM
SO282P CESPACe XP IMPLANTE 5° 16X12MM

Instrumental asociado

FF913R MAJADOR P.EL INJERTO ÓSEO D3MM 200MM
FF914R MAJADOR P.EL INJERTO ÓSEO D5MM 200MM
FJ005 CESPACe PEEK INSTRUMENTACIÓN CPL.
FJ051R PROSPACE PLIF RETRACTOR TAM.S
FJ052R PROSPACE PLIF RETRACTOR TAM.M
FJ053R PROSPACE PLIF RETRACTOR TAM.L
FJ054R PROSPACE PLIF RETRACTOR TAM.XL
FJ413P CESPACe PEEK SOPORTE A HENCHIR
FJ415R CESPACe PEEK INSTR.INSERCIÓN VERS.NUEVO
FJ434R CESPACe PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X4MM ANAT.
FJ435R CESPACe PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X5MM ANAT.


FJ436R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X6MM ANAT.
FJ437R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X7MM ANAT.
FJ438R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 14X8MM ANAT.
FJ444R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X4MM ANAT.
FJ445R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X5MM ANAT.
FJ446R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X6MM ANAT.
FJ447R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X7MM ANAT.
FJ448R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 0° 16X8MM ANAT.
FJ474R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X4MM MODIF
FJ475R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X5MM MODIF
FJ476R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X6MM MODIF
FJ477R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X7MM MODIF
FJ478R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 14X8MM MODIF
FJ484R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X4MM MODIF
FJ485R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X5MM MODIF
FJ486R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X6MM MODIF
FJ487R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X7MM MODIF
FJ488R CESPAC PEEK IMPL.PRUEBA 5° 16X8MM MODIF
FJ497R CESPAC PEEK BARRA INSERC.4-8MM/FJ415R
FJ499R CESPAC PEEK BARRA P.REVISIÓN P.FJ415R
FJ613R TSPACE PEEK IMPACTOR
FJ646R MANGO EN T P. DISTRACTORES/IMPL.PRUEBA
FJ647R DISTRACTOR 7MM



FJ648R	DISTRACTOR 8MM
FJ649R	DISTRACTOR 9MM
FJ650R	DISTRACTOR 10MM
FJ651R	DISTRACTOR 11MM
FJ652R	DISTRACTOR 12MM
FJ653R	DISTRACTOR 13MM
FJ654R	DISTRACTOR 14MM
FJ655R	DISTRACTOR 15MM
FJ657R	DISTRACTOR 17MM
FJ658R	TSPACE/PROSPACE OSTEOTOMO 8/300MM
FJ660R	TSPACE PEEK INSTRUMENTO DE INSERCIÓN
FJ661R	TSPACE GUÍA DE IMPLANTE
FJ662R	TSPACE IMPACTOR RECTO
FJ663R	TSPACE IMPACTOR ANG.
FJ664R	TSPACE PEEK SOPORTE A HENCHIR
FJ666R	INSTR. DE IMPACCIÓN/EXTRACCIÓN (MARTILLO)
FJ667R	TSPACE IMPLANTE PRUEBA 7MM
FJ669R	TSPACE IMPLANTE PRUEBA 9MM
FJ671R	TSPACE IMPLANTE PRUEBA 11MM
FJ673R	TSPACE IMPLANTE PRUEBA 13MM
FJ675R	TSPACE IMPLANTE PRUEBA 15MM
FJ677R	TSPACE IMPLANTE PRUEBA 17MM
FJ679R	TSPACE CUCHARA CORT.45°ANG.IZQ.6,3/350MM

A

FJ680R TSPACE CUCHARA CORT.45°ANG.DER.6,3/350MM
FJ681R TSPACE/PROSPACE CURETA 15°ANG.6,0/350MM
FJ682R TSPACE CURETA 45°ANG.IZQ.6,5/350MM
FJ683R TSPACE CURETA 45°ANG.DER.6,5/350MM
FJ684R PROSPACE RASPADOR HUESO RECTA 8/350MM
FJ685R TSPACE RASPADOR HUESO 45°ANG.IZQ.10/350
FJ686R TSPACE RASPADOR HUESO 45°ANG.DER.10/350
FJ698R TSPACE CUCHARA CORT.20°ANG.IZQ.6,3/350MM
FJ699R TSPACE CUCHARA CORT.20°ANG.DER.6,3/350MM
FJ702R TSPACE CURETA 20°ANG.IZQ.6,5/350MM
FJ703R TSPACE CURETA 20°ANG.DER.6,5/350MM
FJ704R TSPACE RASPAD.HUESO 20°ANG.IZQ.10/350MM
FJ705R TSPACE RASPAD.HUESO 20°ANG.DER.10/350MM
SJ033R A-SPACE PEEK MANGO EN T C.YUNQUE
SJ800 PROSPACE PEEK INSTRUMENTACIÓN CPL.
SJ804R PROSPACE MANGO EN T LARGO C.YUNQUE
SN002R PROSPACE PEEK INSTRUMENTO DE INSERCIÓN
SN003R PROSPACE PEEK IMPACTOR
SN004R PROSPACE PEEK SOPORTE A HENCHIR
SN252R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 7X26MM
SN253R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 8X26MM
SN254R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 9X26MM
SN255R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 10X26MM



SN256R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 11X26MM
SN257R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 12X26MM
SN258R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 13X26MM
SN260R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 15X26MM
SN262R PROSPACE PEEK IMPLANTE PRUEBA 5° 17X26MM
SN300 TSPACE PEEK/XP INSTRUMENTACIÓN CPL.
SN304R TSPACE PEEK/XP SOPORTE A HENCHIR
SN305R TSPACE PEEK/XP INSTRUMENTO DE INSERCIÓN
SN320R TSPACE PEEK/XP MARTILLO
SN322R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X7MM
SN323R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X8MM
SN324R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X9MM
SN325R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X10MM
SN326R TSPACE PEEK/XP IMPL:PR.5° 26X11,5X11MM
SN327R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X12MM
SN328R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X13MM
SN329R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X14MM
SN330R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X15MM
SN332R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 26X11,5X17MM
SN352R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X7MM
SN353R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X8MM
SN354R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X9MM
SN355R TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X10MM



SN356R	TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X11MM
SN357R	TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X12MM
SN358R	TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X13MM
SN359R	TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X14MM
SN360R	TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X15MM
SN362R	TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 30X11,5X17MM
SN382R	TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X7MM
SN383R	TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X8MM
SN384R	TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X9MM
SN385R	TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X10MM
SN386R	TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X11MM
SN387R	TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X12MM
SN388R	TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X13MM
SN389R	TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X14MM
SN390R	TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X15MM
SN392R	TSPACE PEEK/XP IMPL.PR.5° 34X11,5X17MM

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Vapor.

Nombre del Fabricante: AESCULAP AG.

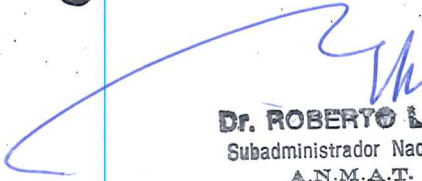
Lugar/es de elaboración: Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.



Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 669-307,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7662-16-4

Disposición Nº **13040** 27 DIC. 2017



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