República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9888-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1830-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1830-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG 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 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 ORION, nombre descriptivo Sistema espinal para adultos y nombre técnico 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG SA, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-93591723-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-10”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema espinal para adultos

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): ORION

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para su uso en la columna vertebral no cervical. Cuando es utilizado como anterior/ anterolateral y posterior, el pedículo no cervical y el no pedicular, el sistema espinal Orion está pensado para proporcionar un soporte adicional durante la fusión mediante autoinjerto o aloinjerto en pacientes de huesos maduros en el tratamiento de los siguientes casos agudos de inestabilidades o deformidades cronicas:

-Enfermedad degenerativa del disco.

-Trauma (fractura o dislocacion)

-Estenosis espinal.

-Curvaturas (escoliosis, cifosis y/ lordosis).

-Tumor.

-Pseudoartrosis.

-Fallo en la fusion previa.

Modelo/s:

Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.2020 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 20 mm (amarillo)

43.2025 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 25 mm (amarillo)

43.2030 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 30 mm (amarillo)

43.2035 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 35 mm (amarillo)

43.2040 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 40 mm (amarillo)

43.2045 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 45 mm (amarillo)

43.2125 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 25 mm (azul)

43.2130 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 30 mm (azul)

43.2135 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 35 mm (azul)

43.2140 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 40 mm (azul)

43.2145 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 45 mm (azul)

43.2150 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 50 mm (azul)

43.2155 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 55 mm (azul)

43.2225 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 25 mm (gris)

43.2230 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 30 mm (gris)

43.2235 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 35 mm (gris)

43.2240 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 40 mm (gris)

43.2245 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 45 mm (gris)

43.2250 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 50 mm (gris)

43.2255 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 55 mm (gris)

43.2260 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 60 mm (gris)

43.2265 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 65 mm (gris)

43.2270 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 70 mm (gris)

43.2280 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 80 mm (gris)

43.2290 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 90 mm (gris)

43.2330 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 30 mm (verde)

43.2335 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 35 mm (verde)

43.2340 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 40 mm (verde)

43.2345 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 45 mm (verde)

43.2350 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 50 mm (verde)

43.2355 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 55 mm (verde)

43.2360 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 60 mm (verde)

43.2365 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 65 mm (verde)

43.2370 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 70 mm (verde)

43.2380 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 80 mm (verde)

43.2390 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 90 mm (verde)

43.2395 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 95 mm (verde)

43.2425 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 25 mm (violeta)

43.2430 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 30 mm (violeta)

43.2435 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 35 mm (violeta)

43.2440 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 40 mm (violeta)

43.2445 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 45 mm (violeta)

43.2450 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 50 mm (violeta)

43.2455 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 55 mm (violeta)

43.2460 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 60 mm (violeta)

43.2465 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 65 mm (violeta)

43.2470 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 70 mm (violeta)

43.2480 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 80 mm (violeta)

43.2490 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 90 mm (violeta)

43.2500 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 100 mm (violeta)

43.2505 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 105 mm (violeta)

43.2510 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 110 mm (violeta)

43.2540 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 40 mm (amarillo)

43.2545 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 45 mm (amarillo)

43.2550 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 50 mm (amarillo)

43.2555 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 55 mm (amarillo)

43.2560 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 60 mm (amarillo)

43.2565 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 65 mm (amarillo)

43.2570 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 70 mm (amarillo)

43.2580 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 80 mm (amarillo)

43.2590 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 90 mm (amarillo)

43.2600 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 100 mm (amarillo)

43.2605 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 105 mm (amarillo)

43.2610 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 110 mm (amarillo)

Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.2720 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 20 mm (amarillo)

43.2725 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 25 mm (amarillo)

43.2730 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 30 mm (amarillo)

43.2735 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 35 mm (amarillo)

43.2740 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 40 mm (amarillo)

43.2745 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 45 mm (amarillo)

43.2825 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 25 mm (azul)

43.2830 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 30 mm (azul)

43.2835 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 35 mm (azul)

43.2840 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 40 mm (azul)

43.2845 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 45 mm (azul)

43.2850 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 50 mm (azul)

43.2855 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 55 mm (azul)

43.2925 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 25 mm (gris)

43.2930 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 30 mm (gris)

43.2935 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 35 mm (gris)

43.2940 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 40 mm (gris)

43.2945 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 45 mm (gris)

43.2950 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 50 mm (gris)

43.2955 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 55 mm (gris)

43.2960 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 60 mm (gris)

43.2970 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 70 mm (gris)

43.2980 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 80 mm (gris)

43.3030 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 30 mm (verde)

43.3035 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 35 mm (verde)

43.3040 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 40 mm (verde)

43.3045 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 45 mm (verde)

43.3050 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 50 mm (verde)

43.3055 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 55 mm (verde)

43.3060 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 60 mm (verde)

43.3070 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 70 mm (verde)

43.3080 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 80 mm (verde)

43.3090 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 90 mm (verde)

43.3095 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 95 mm (verde)

43.3130 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 30 mm (violeta)

43.3135 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 35 mm (violeta)

43.3140 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 40 mm (violeta)

43.3145 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 45 mm (violeta)

43.3150 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 50 mm (violeta)

43.3155 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 55 mm (violeta)

43.3160 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 60 mm (violeta)

43.3170 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 70 mm (violeta)

43.3180 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 80 mm (violeta)

43.3190 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 90 mm (violeta)

43.3200 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 100 mm (violeta)

43.3205 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 105 mm (violeta)

43.3210 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 110 mm (violeta)

43.3260 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 60 mm (amarillo)

43.3270 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 70 mm (amarillo)

43.3280 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 80 mm (amarillo)

43.3290 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 100 mm (amarillo)

43.3300 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 105 mm (amarillo)

43.3310 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 110 mm (amarillo)

Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.3325 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 25 mm (amarillo)

43.3330 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 30 mm (amarillo)

43.3335 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 35 mm (amarillo)

43.3340 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 40 mm (amarillo)

43.3345 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 45 mm (amarillo)

43.3350 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 50 mm (amarillo)

43.3430 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 30 mm (azul)

43.3435 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 35 mm (azul)

43.3440 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 40 mm (azul)

43.3445 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 45 mm (azul)

43.3450 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 50 mm (azul)

43.3455 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 55 mm (azul)

43.3460 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 60 mm (azul)

43.3530 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 30 mm (gris)

43.3535 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 35 mm (gris)

43.3540 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 40 mm (gris)

43.3545 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 45 mm (gris)

43.3550 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 50 mm (gris)

43.3555 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 55 mm (gris)

43.3560 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 60 mm (gris)

43.3565 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 65 mm (gris)

43.3630 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 30 mm (verde)

43.3635 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 35 mm (verde)

43.3640 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 40 mm (verde)

43.3645 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 45 mm (verde)

43.3650 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 50 mm (verde)

43.3655 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 55

mm (verde)

43.3660 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 60 mm (verde)

43.3665 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 65 mm (verde)

43.3670 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 70 mm (verde)

Varilla vertebral (titanio) para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.5100 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 40 mm

43.5101 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 50 mm

43.5102 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 60 mm

43.5103 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 70 mm

43.5104 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 80 mm

43.5105 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 90 mm

43.5106 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 100 mm

43.5107 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 110 mm

43.5108 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 120 mm

43.5109 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 130 mm

43.5110 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 140 mm

43.5111 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 150 mm

43.5112 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 180 mm

43.5113 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 200 mm

43.5114 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 480 mm

43.5115 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 500 mm

43.5116 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 600 mm

Varilla vertebral (Co-Cr) para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.5117 Varilla vertebral Co-Cr para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 200 mm

43.5118 Varilla vertebral Co-Cr para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 400 mm

43.5119 Varilla vertebral Co-Cr para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 600 mm

Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.5120 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 29 mm

43.5121 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 31 mm

43.5122 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 35 mm

43.5123 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 38 mm

43.5124 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 39 mm

43.5125 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 40 mm

43.5126 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 41 mm

43.5127 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 42 mm

43.5128 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 43 mm

43.5129 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 44 mm

43.5130 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 45 mm

43.5131 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 46 mm

43.5132 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 47 mm

43.5133 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 48 mm

43.5134 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 49 mm

43.5135 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 50 mm

43.5136 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 51 mm

43.5137 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 52 mm

43.5138 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 53 mm

43.5139 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 54 mm

43.5140 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 55 mm

43.5141 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 56 mm

43.5142 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 57 mm

43.5143 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 58 mm

43.5144 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 59 mm

43.5145 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 60 mm

43.5146 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 61 mm

43.5147 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 62 mm

43.5148 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 63 mm

43.5149 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 64 mm

43.5150 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 65 mm

43.5151 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 66 mm

Conector multiaxial estándar (MAC) para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.9706 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 35 x 50 mm

43.9707 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 45 x 65 mm

Conector con offset neutro para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.5152 Conector con offset neutro para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, pequeño 30

43.5153 Conector con offset neutro para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, largo 50

Abrazadera varilla a varilla para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.5184 Abrazadera varilla a varilla paralela para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.5185 Abrazadera varilla a varilla axial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, Ø 5,5 (Co-Cr)

43.5194 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, Co-Cr Ø 5,5 x 200 mm

43.5195 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, Co-Cr Ø 5,5 x 400 mm

43.5196 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, Co-Cr Ø 5,5 x 600 mm

Conector transversal para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.5197 Varilla de conector transversal para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 60 mm

43.5198 Varilla de conector transversal para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 80 mm

43.5199 Varilla de conector transversal para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 90 mm

43.5200 Gancho de conector transversal para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

Conector transversal cruzado para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.5201 Varilla de conector transversal cruzado para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 6 x 40 mm

43.5202 Varilla de conector transversal cruzado para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 6 x 60 mm

43.5203 Varilla de conector transversal cruzado para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 6 x 80 mm

43.5204 Gancho de conector transversal cruzado para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

Sistema Domino para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.5205 Sistema Domino para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, pequeño

43.5206 Sistema Domino para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, mediano

43.5207 Sistema Domino para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, grande

43.5208 Sistema Domino para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, pequeño 4,5 a 4,5

43.5209 Sistema Domino para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, pequeño 4,5 a 5,5

43.5210 Sistema Domino para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, grande 4,5 a 4,5

43.5211 Sistema Domino para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, grande 4,5 a 5,5

90.0104 Set de instrumental para adultos Orion (aluminio)

99.6000 Estuche de instrumental 1 para adultos Orion

99.6008 Compresor

99.6009 Distractor

99.6010 Marcador esférico individual

99.6011 Marcador esférico doble

99.6012 Pinza para rotación de varilla

99.6013 Barra de alineación vertical

99.6001 Estuche de instrumental 1 bandeja 1 para adultos Orion

99.6014 Punzón

99.6015 Instrumento para curvar varillas izquierdo

99.6016 Instrumento para curvar varillas derecho

99.6017 Posicionador de varillas corto

99.6018 Posicionador de varillas largo

99.6019 Plantilla para varillas

99.6020 Llave de torque

99.6002 Estuche de instrumental 1 bandeja 2 para adultos Orion

99.6021 Ajustador universal 5 mm

99.6022 Sonda roma angular

99.6023 Sonda roma recta

99.6024 Sonda delgada de pedículo angular

99.6025 Sonda delgada de pedículo recto

99.6003 Estuche de instrumental 1 bandeja 3 para adultos Orion

99.6026 Llave para curvar varillas

99.6027 Rosca 4,5 mm

99.6028 Rosca 5,5 mm

99.6029 Rosca 6,5 mm

99.6030 Rosca 7,5 mm

99.6031 Rosca 8,5 mm

99.6004 Estuche de instrumental 2 para adultos Orion

99.6032 Cortador de varillas de mesa

99.6033 Herramienta para curvar plana

99.6034 Protector de mano

99.6035 Insertador

99.6036 Persuasor

99.6005 Estuche de instrumental 2 bandeja 1 para adultos Orion

99.6037 Pinza para gancho

99.6038 Impactor para gancho

99.6039 Pinza para gancho lateral

99.6040 Portavarilla

99.6041 Pinza para gancho recta

99.6006 Estuche de instrumental 2 bandeja 2 para adultos Orion

99.6042 Buscador de sonda

99.6043 Destornillador con punta esférica 3,5 mm

99.6044 Destornillador para espondilolistesis poliaxial

99.6045 Destornillador para espondilolistesis monoaxial

99.6007 Estuche de instrumental 2 bandeja 3 para adultos Orion

99.6046 Preparador de gancho laminar

99.6047 Preparador de gancho pedicular

99.6048 Destornillador poliaxial

99.6049 Empujador de varilla recto

99.6050 Empujador de varilla angular

99.6051 Punta rompedora para espondilolistesisPeríodo de vida útil: No aplica, producto médico no estéril

Forma de presentación: Envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: COVISION MEDICAL TECHNOLOGIES LTD

Lugar/es de elaboración: LAWN ROAD, CARLTON IN LINDRICK, WOEKSOP, S81 9LB, REINO UNIDO.

Expediente Nº 1-47-3110-1830-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.05 14:44:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.05 14:44:06 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.

Ing. Butty 240, Piso 12, C1001AFB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

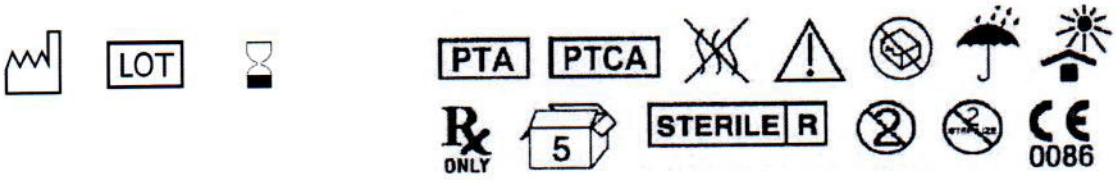
FABRICANTES:

1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
2- Abbott Vascular, Road #2, Km 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, PR 00617, Estados Unidos.
3- Abbott Vascular, 26531 Ynez Rd., Temecula CA 92591, Estados Unidos.

ALAMBRE GUIA

Modelo: HI-TORQUE® ADVANCE and ADVANCE LITE 0.014" Guide Wire
(Alambre guía HI-TORQUE® ADVANCE y ADVANCE LITE 0,014")

Medidas: (según corresponda)
Ref.: (según corresponda)



Consultar las instrucciones de uso

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida (M.N. N° 11.282)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 39–691

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marún
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

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

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 12. C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
2- Abbott Vascular, Road #2, Km 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, PR 00617, Estados Unidos.
3- Abbott Vascular, 26531 Ynez Rd., Temecula CA 92591, Estados Unidos.

ALAMBRE GUIA

Modelo: HI-TORQUE® ADVANCE and ADVANCE LITE 0.014" Guide Wire (Alambre guía HI-TORQUE® ADVANCE y ADVANCE LITE 0,014"):

Medidas: (según corresponda)

Ref.: (según corresponda)

Consultar las instrucciones de uso

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida (M.N. N° 11.282)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 39–691

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales 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:

Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

USO PREVISTO

Las guías HI-TORQUE ADVANCE están pensadas para facilitar la colocación de catéteres intervencionistas para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y angioplastia transluminal percutánea (ATP), así como de otros dispositivos para técnicas intervencionistas, como stents intravasculares, dispositivos para ecografía intravascular y stents intravasculares liberadores de fármaco.

CONTRAINDICACIONES

Las guias Hi-Torque Advance no están diseñadas para usarse en la vasculatura cerebral.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está diseñado e indicado para UN SOLO USO. No volver a esterilizar ni a utilizar.

Seguir atentamente las instrucciones que se incluyen a continuación en los epígrafes "No se debe" y "Se debe". De lo contrario, puede lesionarse el vaso sanguíneo, dañarse la guía, desprenderse la punta de la guía o deteriorarse el stent. Si se detecta resistencia en cualquier momento, determinar la causa mediante observación fluoroscópica y tomar las medidas oportunas.

No se debe:

- Empujar, perforar, retirar o torsionar una guía que ofrezca resistencia.
- Girar la guía si la punta queda atrapada dentro de la vasculatura.
- Dejar que la punta de la guía permanezca en una posición prolapsada.

Se debe:

- Avanzar y retirar la guía lentamente.
- Usar la marca radiopaca del dispositivo intervencionista para verificar su posición.
- Examinar el movimiento de la punta bajo fluoroscopia antes de manipular, mover o girar la guía.
- Observar mediante fluoroscopia si la punta de la guía se dobla, lo cual es un signo de resistencia.
- Mantener un lavado continuo al retirar y volver a introducir la guía para impedir que entre aire en el sistema del catéter. Realizar todos los intercambios lentamente para evitar la entrada de aire o lesiones vasculares.
- Al volver a introducir la guía, confirmar que la punta del dispositivo intervencionista esta libre dentro de la luz vascular y paralela a la pared del vaso.

IF-2019-84117865-APN-DGA#ANMAT

María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratorios Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

- Extremar las precauciones cuando se mueva una guía a través de un stent no endotelizado, o a través de los struts del stent hasta el interior de un vaso bifurcado. El uso de esta técnica conlleva riesgos adicionales para el paciente, incluido el riesgo de que la guía quede atrapada en los struts del stent.
- Tener en cuenta que, si se coloca una segunda guía en una rama de bifurcación, puede que esta guía deba retraerse antes del despliegue del stent, dado que existe el riesgo adicional de que la guía secundaria quede atrapada entre la pared del vaso y el stent.

PRECAUCIONES:

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con formación en angiografía y angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) o angioplastia transluminal percutánea (ATP).

Consultar las indicaciones de uso, contraindicaciones y posibles complicaciones en las instrucciones de uso suministradas con los dispositivos intervencionistas que se vayan a utilizar junto con la guía.

Las guías son instrumentos delicados y deben manipularse con cuidado. Antes de su uso, y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccionar la guía minuciosamente por si estuviera torcida o acodada o presentara otro tipo de daños. No utilizar una guía dañada. Utilizar una guía dañada podría provocar lesiones vasculares o imprecisiones en la respuesta de torsión.

Confirmar la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo intervencionista antes de su uso.

El movimiento libre de la guía dentro del dispositivo intervencionista es una característica importante de un sistema de guía dirigible, ya que ofrece al usuario información táctil muy útil. Antes de usar el sistema, comprobar que no se perciba ninguna resistencia. Si se descubre que la válvula hemostática entorpece el movimiento de la guía, ajustarla o sustituirla por una válvula ajustable.

No debe conectarse nunca el torque a la porción modificada del extremo proximal de la guía extensible, ya que pueden producirse daños en la guía, impidiendo la conexión con la extensión de guía DOC.

Evitar la abrasión del recubrimiento hidrófilo. No retirar ni manipular guías con recubrimiento hidrófilo en una cánula metálica ni con un objeto de bordes afilados.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

Algunos posibles acontecimientos adversos asociados al uso de este dispositivo son, entre otros: perforación, disección, oclusión, infarto de miocardio, embolia e infección.

María Solange Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

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;

DESCRIPCIÓN

La guía HI-TORQUE ADVANCE es una guía dirigible disponible en varias longitudes y diámetros. La punta distal es moldeable, y tambien existe la opción de una punta premoldeada en forma de «J».

En las guías HI-TORQUE ADVANCE extensibles, el extremo proximal esta modificado para poder conectar la extensión de guía DOC. La conexión de la extensión de guía a la guía facilita el intercambio de un dispositivo intervencionista por otro, manteniendo al mismo tiempo la posición de la guía en el vaso. Una vez completado el intercambio de dispositivos, se puede desconectar la extensión y utilizar la guía de acuerdo con su indicacion original.

Las marcas braquial y femoral situadas en el segmento proximal de la guía ayudan a calcular la posición de la guía con respecto a la punta del catéter guía cuando se usa la técnica de guía descubierta. Son compatibles con catéteres guía de al menos 90 cm (braquial) o 100 cm (femoral) de longitud.

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;

No aplica

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

Antes de iniciar el procedimiento intervencionista, inspeccionar minuciosamente todo el equipo que se vaya a utilizar, incluido el dispositivo intervencionista, para comprobar que no tenga defectos. No utilizar equipos defectuosos.

1. Preparar el dispositivo intervencionista siguiendo las instrucciones del fabricante.

Asegurarse de lavar la luz de la guía antes de introducir la guía.

2. Extraer la guía del dispensador empujando la sección expuesta de la guía hacia el interior del dispensador hasta que la punta y una parte del alma de la guía salgan por el extremo del aro. A continuación, sujetar la guía por el alma para extraerla completamente del

María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Martin
Farmacéutico
Codirector Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

dispensador. La punta de la guía es frágil y hay que evitar dañarla. Por ello, no se debe sujetar la guía por la punta para sacarla del dispensador.

3. La punta de la guía se puede configurar con cuidado, si es necesario, siguiendo las prácticas habituales para tal fin. No utilizar para ello un instrumento cortante.

Recubrimiento hidrófilo

1. Antes de extraer la guía del dispensador, inyectar solución salina isotónica por el cono del dispensador para humedecer por completo la superficie de la guía.

2. Extraer con cuidado la guía del dispensador como se indica en el paso 2 anterior, Preparación para el uso. Si la guía no sale con facilidad, inyectar más solución salina isotónica e intentar de nuevo la extracción.

3. No volver a introducir la guía en el dispensador una vez extraída.

4. Si la superficie de la guía con recubrimiento hidrófilo se seca, al mojarla con solución salina isotónica recuperara el efecto hidrófilo. Asegurarse de volver a humedecer completamente la guía antes de introducirla de nuevo en un dispositivo para técnicas intervencionistas.

5. Una vez extraída la guía del cuerpo, hay que limpiarla con una gasa humedecida en solución salina y mantenerla húmeda.

INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas de tipo coaxial (técnica de precarga)

1. Insertar con cuidado la guía a través de la luz correspondiente del dispositivo intervencionista.

2. Hacer avanzar la guía hasta que su punta se encuentre en una posición inmediatamente proximal a la punta del dispositivo intervencionista.

3. Si se usa un catéter guía, conectar el catéter guía e insertar el dispositivo intervencionista y guía juntos a través de la válvula hemostática. Avanzar el sistema a través del catéter guía hasta que quede justo proximal a la punta del catéter guía.

4. Apretar la válvula hemostática para crear un cierre estanco alrededor del dispositivo intervencionista. Comprobar que todavía se puede mover la guía de manera intencionada.

5. Conectar el torque a la guía, si se desea.

6. Avanzar la guía bajo observación fluoroscópica hasta que salga del dispositivo intervencionista, manteniendo este último en su posición. Usar el torque para dirigir la guía a través de la lesión.

7. Mientras se sujeta la guía en posición, avanzar el dispositivo intervencionista sobre ella hasta la lesión.

María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

8. Si se necesita una configuración de la punta o una guía diferentes, retirar con cuidado la guía supervisando su desplazamiento bajo observación fluoroscópica.

9. Volver a configurar la punta de la guía usando los métodos habituales o preparar la siguiente guía que se vaya a usar.

10. Volver a insertar la guía siguiendo los pasos 1 a 7 de este apartado.

Sistemas de tipo intercambio rápido (técnica de guía descubierta)

1. Colocar el catéter guía e insertar un introductor de guía a través de la válvula hemostática conectada al catéter guía.

2. Introducir cuidadosamente la punta distal de la guía a través del introductor y hacia el interior del catéter guía.

3. Si se ha utilizado un introductor de guía metálico, asegurarse de retirarlo antes de extraer o seguir manipulando la guía.

4. Hacer avanzar la guía hasta la marca proximal apropiada. Al alinear la marca proximal con el cierre de la válvula hemostática, la punta de la guía queda en una posición inmediatamente proximal a la punta del catéter guía.

Nota: Usar como indicador de distancia la marca más distal cuando se utilice un catéter guía braquial de 90 cm y la más proximal cuando se utilice un catéter guía femoral de 100 cm.

5. Conectar el torque.

6. Avanzar la guía bajo observación fluoroscópica hasta que salga del catéter guía y se introduzca en el vaso seleccionado. Usar el torque para dirigir la guía a través de la lesión.

7. Si se necesita una configuración de la punta o una guía diferente, puede retirarse la guía como se indica a continuación:

   a. Abrir la válvula hemostática y la vía de lavado del distribuidor coronario. Retirar lentamente la guía supervisando su desplazamiento bajo fluoroscopia.

   b. Cerrar la válvula hemostática y la vía de lavado del distribuidor coronario.

8. Volver a configurar la punta de la guía usando los métodos habituales o preparar la siguiente guía.

9. Volver a insertar la guía siguiendo los pasos 2 a 6 de este apartado.

10. Retirar de la guía el torque y el introductor de guía.

11. Sujetar la guía mientras se hace avanzar el dispositivo intervencionista sobre ella y se introduce en la lesión.

INSTRUCCIONES PARA EL INTERCAMBIO DEL DISPOSITIVO INTERVENCIONISTA

Sistemas de tipo coaxial (técnica de precarga)

1. Si se utiliza una guía de intercambio HI-TORQUE ADVANCE, continuar con el paso 3.

María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnóstico

2. Si se utiliza una guía extensible HI-TORQUE ADVANCE, prolongar la guía mediante la extensión de guía DOC. Consultar en las instrucciones que acompañan a la extensión de guía la información específica sobre el uso de la guía HI-TORQUE ADVANCE como guía de intercambio.

3. Mantener la posición de la guía mientras se extrae el dispositivo intervencionista sobre la guía de intercambio.

4. Preparar el otro dispositivo intervencionista según las instrucciones del fabricante.

5. Cargar el dispositivo en la guía y avanzarlo sobre la guía de intercambio HI-TORQUE ADVANCE y a través de la lesión.

6. Proceder de acuerdo con las practicas medicas habituales.

Sistemas de tipo intercambio rápido (técnica de guía descubierta)

1. Mantener la posición de la guía mientras se retira el dispositivo intervencionista desplazándolo sobre ella.

2. Preparar el siguiente dispositivo intervencionista según las instrucciones del fabricante.

3. Cargar el dispositivo en la guía y avanzarlo sobre la guía HI-TORQUE ADVANCE y a través de la lesión.

4. Proceder de acuerdo con las practicas medicas habituales.

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 reesterilización;

Esterilizado con haz de electrones. Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

María Solange Herrera
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

Este dispositivo de un solo uso no se puede volver a usar en otro paciente, ya que no esta diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden comprometer la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La ausencia del etiquetado original puede dar lugar a un mal uso del dispositivo e impedir su trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar danos al dispositivo, perdida de esterilidad y riesgo de lesiones para el paciente o el usuario.

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);

No aplica

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;

No aplica

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

María Solana Heredia
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnóstico

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2019-84117865-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Septiembre de 2019

Referencia: CON AGREGADO DE DOCUMENTACIÓN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.17 13:25:39 -03'00'

Roberto Costantini
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.17 13:25:41 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1830-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG SA, 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 espinal para adultos

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): ORION

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para su uso en la columna vertebral no cervical. Cuando es utilizado como anterior/ anterolateral y posterior, el pedículo no cervical y el no pedicular, el sistema espinal Orion está pensado para proporcionar un soporte adicional durante la fusión mediante autoinjerto o aloinjerto en pacientes de huesos maduros en el tratamiento de los siguientes casos agudos de inestabilidades o deformidades crónicas:

-Enfermedad degenerativa del disco.

-Trauma (fractura o dislocación)

-Estenosis espinal.

-Curvaturas (escoliosis, cifosis y/ lordosis).

-Tumor.

-Pseudoartrosis.

-Fallo en la fusion previa.

Modelo/s:

Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.2020 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 20 mm (amarillo)

43.2025 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 25 mm (amarillo)

43.2030 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 30 mm (amarillo)

43.2035 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 35 mm (amarillo)

43.2040 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 40 mm (amarillo)

43.2045 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 45 mm (amarillo)

43.2125 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 25 mm (azul)

43.2130 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 30 mm (azul)

WJB

43.2135 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 35 mm (azul)

43.2140 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 40 mm (azul)

43.2145 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 45 mm (azul)

43.2150 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 50 mm (azul)

43.2155 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 55 mm (azul)

43.2225 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 25 mm (gris)

43.2230 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 30 mm (gris)

43.2235 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 35 mm (gris)

43.2240 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 40 mm (gris)

43.2245 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 45 mm (gris)

43.2250 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 50 mm (gris)

43.2255 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 55 mm (gris)

43.2260 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 60 mm (gris)

43.2265 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 65 mm (gris)

43.2270 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 70 mm (gris)

43.2280 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 80 mm (gris)

43.2290 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 90 mm (gris)

43.2330 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 30 mm (verde)

43.2335 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 35 mm (verde)

43.2340 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 40 mm (verde)

43.2345 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 45 mm (verde)

43.2350 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 50 mm (verde)

43.2355 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 55 mm (verde)

43.2360 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 60 mm (verde)

43.2365 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 65 mm (verde)

43.2370 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 70 mm (verde)

43.2380 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 80 mm (verde)

43.2390 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 90 mm (verde)

43.2395 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 95 mm (verde)

43.2425 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 25 mm (violeta)

43.2430 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 30 mm (violeta)

43.2435 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 35 mm (violeta)

43.2440 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 40 mm (violeta)

43.2445 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 45 mm (violeta)

43.2450 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 50 mm (violeta)

43.2455 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 55 mm (violeta)

43.2460 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 60 mm (violeta)

43.2465 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 65 mm (violeta)

43.2470 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 70 mm (violeta)

43.2480 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 80 mm (violeta)

43.2490 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 90 mm (violeta)

43.2500 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 100 mm (violeta)

43.2505 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 105 mm (violeta)

43.2510 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 110 mm (violeta)

WJS

43.2540 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 40 mm (amarillo)

43.2545 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 45 mm (amarillo)

43.2550 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 50 mm (amarillo)

43.2555 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 55 mm (amarillo)

43.2560 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 60 mm (amarillo)

43.2565 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 65 mm (amarillo)

43.2570 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 70 mm (amarillo)

43.2580 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 80 mm (amarillo)

43.2590 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 90 mm (amarillo)

43.2600 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 100 mm (amarillo)

43.2605 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 105 mm (amarillo)

43.2610 Tornillo pedicular monoaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 110 mm (amarillo)

Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.2720 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 20 mm (amarillo)

43.2725 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 25 mm (amarillo)

43.2730 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 30 mm (amarillo)

43.2735 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 35 mm (amarillo)

43.2740 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 40 mm (amarillo)

43.2745 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 45 mm (amarillo)

43.2825 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 25 mm (azul)

43.2830 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 30 mm (azul)

43.2835 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 35 mm (azul)

43.2840 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 40 mm (azul)

43.2845 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 45 mm (azul)

43.2850 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 50 mm (azul)

43.2855 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 55 mm (azul)

43.2925 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 25 mm (gris)

43.2930 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 30 mm (gris)

43.2935 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 35 mm (gris)

43.2940 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 40 mm (gris)

43.2945 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 45 mm (gris)

43.2950 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 50 mm (gris)

43.2955 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 55 mm (gris)

43.2960 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 60 mm (gris)

43.2970 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 70 mm (gris)

43.2980 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 80 mm (gris)

43.3030 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 30 mm (verde)

43.3035 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 35 mm (verde)

43.3040 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 40 mm (verde)

43.3045 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 45 mm (verde)

43.3050 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 50 mm (verde)

43.3055 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 55 mm (verde)

43.3060 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 60 mm (verde)

43.3070 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 70 mm (verde)

WJB

43.3080 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 80 mm (verde)

43.3090 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 90 mm (verde)

43.3095 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 95 mm (verde)

43.3130 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 30 mm (violeta)

43.3135 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 35 mm (violeta)

43.3140 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 40 mm (violeta)

43.3145 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 45 mm (violeta)

43.3150 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 50 mm (violeta)

43.3155 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 55 mm (violeta)

43.3160 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 60 mm (violeta)

43.3170 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 70 mm (violeta)

43.3180 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 80 mm (violeta)

43.3190 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 90 mm (violeta)

43.3200 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 100 mm (violeta)

43.3205 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 105 mm (violeta)

43.3210 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 8,5 x 110 mm (violeta)

43.3260 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 60 mm (amarillo)

43.3270 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 70 mm (amarillo)

43.3280 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 80 mm (amarillo)

43.3290 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 100 mm (amarillo)

43.3300 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 105 mm (amarillo)

43.3310 Tornillo pedicular poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 9,5 x 110 mm (amarillo)

Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.3325 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 25 mm (amarillo)

43.3330 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 30 mm (amarillo)

43.3335 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 35 mm (amarillo)

43.3340 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 40 mm (amarillo)

43.3345 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 45 mm (amarillo)

43.3350 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 4,5 x 50 mm (amarillo)

43.3430 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 30 mm (azul)

43.3435 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 35 mm (azul)

43.3440 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 40 mm (azul)

43.3445 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 45 mm (azul)

43.3450 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 50 mm (azul)

43.3455 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 55 mm (azul)

43.3460 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 5,5 x 60 mm (azul)

43.3530 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 30 mm (gris)

43.3535 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 35 mm (gris)

43.3540 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 40 mm (gris)

43.3545 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 45 mm (gris)

43.3550 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 50 mm (gris)

43.3555 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 55 mm (gris)

43.3560 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 60 mm (gris)

43.3565 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,5 x 65 mm (gris)

WJB

43.3630 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 30 mm (verde)

43.3635 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 35 mm (verde)

43.3640 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 40 mm (verde)

43.3645 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 45 mm (verde)

43.3650 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 50 mm (verde)

43.3655 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 55 mm (verde)

43.3660 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 60 mm (verde)

43.3665 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 65 mm (verde)

43.3670 Tornillo para espondilolistesis poliaxial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 7,5 x 70 mm (verde)

Varilla vertebral (titanio) para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.5100 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 40 mm

43.5101 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 50 mm

43.5102 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 60 mm

43.5103 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 70 mm

43.5104 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 80 mm

43.5105 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 90 mm

43.5106 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 100 mm

43.5107 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 110 mm

43.5108 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 120 mm

43.5109 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 130 mm

43.5110 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 140 mm

43.5111 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 150 mm

WDB

43.5112 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 180 mm

43.5113 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 200 mm

43.5114 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 480 mm

43.5115 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 500 mm

43.5116 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 600 mm

Varilla vertebral (Co-Cr) para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.5117 Varilla vertebral Co-Cr para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 200 mm

43.5118 Varilla vertebral Co-Cr para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 400 mm

43.5119 Varilla vertebral Co-Cr para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion Ø 6,0 x 600 mm

Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.5120 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 29 mm

43.5121 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 31 mm

43.5122 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 35 mm

43.5123 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 38 mm

43.5124 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 39 mm

43.5125 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 40 mm

43.5126 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 41 mm

43.5127 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 42 mm

43.5128 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 43 mm

43.5129 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 44 mm

43.5130 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 45 mm

43.5131 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 46 mm

WJB

43.5132 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 47 mm

43.5133 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 48 mm

43.5134 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 49 mm

43.5135 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 50 mm

43.5136 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 51 mm

43.5137 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 52 mm

43.5138 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 53 mm

43.5139 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 54 mm

43.5140 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 55 mm

43.5141 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 56 mm

43.5142 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 57 mm

43.5143 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 58 mm

43.5144 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 59 mm

43.5145 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 60 mm

43.5146 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 61 mm

43.5147 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 62 mm

43.5148 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 63 mm

43.5149 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 64 mm

43.5150 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 65 mm

43.5151 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 66 mm

Conector multiaxial estándar (MAC) para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.9706 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 35 x 50 mm

WDB

43.9707 Conector multiaxial estándar para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 45 x 65 mm

Conector con offset neutro para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.5152 Conector con offset neutro para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, pequeño 30

43.5153 Conector con offset neutro para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, largo 50

Abrazadera varilla a varilla para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.5184 Abrazadera varilla a varilla paralela para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.5185 Abrazadera varilla a varilla axial para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, Ø 5,5 (Co-Cr)

43.5194 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, Co-Cr Ø 5,5 x 200 mm

43.5195 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, Co-Cr Ø 5,5 x 400 mm

43.5196 Varilla vertebral para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, Co-Cr Ø 5,5 x 600 mm

Conector transversal para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.5197 Varilla de conector transversal para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 60 mm

43.5198 Varilla de conector transversal para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 80 mm

43.5199 Varilla de conector transversal para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 90 mm

43.5200 Gancho de conector transversal para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

Conector transversal cruzado para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.5201 Varilla de conector transversal cruzado para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 6 x 40 mm

43.5202 Varilla de conector transversal cruzado para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 6 x 60 mm

43.5203 Varilla de conector transversal cruzado para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion 6 x 80 mm

43.5204 Gancho de conector transversal cruzado para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

Sistema Domino para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion

43.5205 Sistema Domino para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, pequeño

43.5206 Sistema Domino para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, mediano

43.5207 Sistema Domino para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, grande

43.5208 Sistema Domino para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, pequeño 4,5 a 4,5

43.5209 Sistema Domino para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, pequeño 4,5 a 5,5

43.5210 Sistema Domino para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, grande 4,5 a 4,5

43.5211 Sistema Domino para el Sistema de Estabilización para Adultos Orion, grande 4,5 a 5,5

90.0104 Set de instrumental para adultos Orion (aluminio)

99.6000 Estuche de instrumental 1 para adultos Orion

99.6008 Compresor

99.6009 Distractor

99.6010 Marcador esférico individual

99.6011 Marcador esférico doble

99.6012 Pinza para rotación de varilla

99.6013 Barra de alineación vertical

99.6001 Estuche de instrumental 1 bandeja 1 para adultos Orion

99.6014 Punzón

99.6015 Instrumento para curvar varillas izquierdo

99.6016 Instrumento para curvar varillas derecho

99.6017 Posicionador de varillas corto

99.6018 Posicionador de varillas largo

99.6019 Plantilla para varillas

99.6020 Llave de torque

99.6002 Estuche de instrumental 1 bandeja 2 para adultos Orion

99.6021 Ajustador universal 5 mm

99.6022 Sonda roma angular

99.6023 Sonda roma recta

99.6024 Sonda delgada de pedículo angular

99.6025 Sonda delgada de pedículo recto

99.6003 Estuche de instrumental 1 bandeja 3 para adultos Orion

99.6026 Llave para curvar varillas

99.6027 Rosca 4,5 mm

99.6028 Rosca 5,5 mm

99.6029 Rosca 6,5 mm

99.6030 Rosca 7,5 mm

99.6031 Rosca 8,5 mm

99.6004 Estuche de instrumental 2 para adultos Orion

99.6032 Cortador de varillas de mesa

99.6033 Herramienta para curvar plana

99.6034 Protector de mano

99.6035 Insertador

99.6036 Persuasor

99.6005 Estuche de instrumental 2 bandeja 1 para adultos Orion

99.6037 Pinza para gancho

99.6038 Impactor para gancho

99.6039 Pinza para gancho lateral

99.6040 Portavarilla

99.6041 Pinza para gancho recta

99.6006 Estuche de instrumental 2 bandeja 2 para adultos Orion

99.6042 Buscador de sonda

99.6043 Destornillador con punta esférica 3,5 mm

99.6044 Destornillador para espondilolistesis poliaxial

99.6045 Destornillador para espondilolistesis monoaxial

99.6007 Estuche de instrumental 2 bandeja 3 para adultos Orion

99.6046 Preparador de gancho laminar

99.6047 Preparador de gancho pedicular

99.6048 Destornillador poliaxial

99.6049 Empujador de varilla recto

99.6050 Empujador de varilla angular

99.6051 Punta rompedora para espondilolistesis

Período de vida útil: No aplica, producto médico no estéril

Forma de presentación: Envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: COVISION MEDICAL TECHNOLOGIES LTD

Lugar/es de elaboración: LAWN ROAD, CARLTON IN LINDRICK, WOEKSOP, S81 9LB, REINO UNIDO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1029-10, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1830-18-1

Disposición Nº 9888 05 DIC. 2013

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT