



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5761-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5761-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 X-SPINE SYSTEMS, INC. / XTANT MEDICAL, nombre descriptivo Sistema de celdas intersomáticas para la columna vertebral en PEEK con y sin recubrimiento de titanio y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por Cip Insumos Medicos S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-77944211-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2337-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de celdas intersomáticas para la columna vertebral en PEEK con y sin recubrimiento de titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): X-SPINE SYSTEMS, INC. / XTANT MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Reemplazo del cuerpo vertebral toracolumbar: utilizado en la columna torácica y / o toracolumbar (T1 - L5 inclusive) para reemplazar un cuerpo vertebral colapsado, dañado o inestable resecaado o escindido (es decir,

parcial o procedimientos de vertebrectomía total) debido a un tumor o trauma (es decir, fractura).

- Fusión intervertebral cervical: fusión espinal a un nivel (C3 - C7 inclusive) en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del Disco confirmado por la historia y estudios radiográficos de la columna cervical).
- Fusión intervertebral lumbosacra: procedimientos de fusión espinal a un nivel (L2 – S1 incluido) en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del Disco confirmado por historia y estudios radiográficos) de la columna lumbosacra.
- Fusión del cuerpo intervertebral: enfermedad degenerativa de disco (DDD) en uno (1) o dos (2) niveles contiguos de la columna lumbosacra (L2-S1 incluido) en pacientes esqueléticamente maduros.
- (Solo para Irix-C) Fusión intervertebral cervical: fusión espinal a un nivel (C3 – T1 inclusive) en pacientes esqueléticamente maduros para el tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por historia y estudios radiográficos).

Modelos:

CALIX, CALIX-C, CALIX-A, CALIX-T, CALIX-P, CALIX-C/PC, CALIX-A/PC, CALIX-T/PC. CALIXP/ PC, IRIX-A, IRIX-C - Segun Detalle

X080-332611-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x8°, 11mm PC Estéril)

X080-332611-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x12°, 11mm PC (Estéril)

X080-332613-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x8°, 13mm PC (Estéril)

X080-332613-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x12°, 13mm PC (Estéril)

X080-332615-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x8°, 15mm PC (Estéril)

X080-332615-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x12°, 15mm PC (Estéril)

X080-332617-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x8°, 17mm PC (Estéril)

X080-332617-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x12°, 17mm PC (Estéril)

X080-332619-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x8°, 19mm PC (Estéril)

X080-332619-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x12°, 19mm PC (Estéril)

X080-382811-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x8°, 11mm PC (Estéril)

X080-382811-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x12°, 11mm PC (Estéril)

X080-382813-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x8°, 13mm PC (Estéril)

X080-382813-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x12°, 13mm PC (Estéril)

X080-382815-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x8°, 15mm PC (Estéril)

X080-382815-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x12°, 15mm PC (Estéril)

X080-382817-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x8°, 17mm PC (Estéril)

X080-382817-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x12°, 17mm PC (Estéril)

X080-382819-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x8°, 19mm PC (Estéril)

X080-382819-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x12°, 19mm PC (Estéril)

X080-423011-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x8°, 11mm PC (Estéril)

X080-423011-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x12°, 11mm PC (Estéril)

X080-423013-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x8°, 13mm PC (Estéril)

X080-423013-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x12°, 13mm PC (Estéril)

X080-423015-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x8°, 15mm PC (Estéril)

X080-423015-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x12°, 15mm PC (Estéril)

X080-423017-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x8°, 17mm PC (Estéril)

X080-423017-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x12°, 17mm PC (Estéril)

X080-423019-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x8°, 19mm PC (Estéril)

X080-423019-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x12°, 19mm PC (Estéril)

X080-5525SD 5,5 x 25mm, Tornillo Autoperforante Irix A

X080-5525ST 5,5 x 25mm, Tornillo Autorroscante Irix A

X080-5530SD 5,5 x 30mm, Tornillo Autoperforante Irix A

X080-5530ST 5,5 x 30mm, Tornillo Autorroscante Irix A

X080-5535SD 5,5 x 35mm, Tornillo Autoperforante Irix A

X080-5535ST 5,5 x 35mm, Tornillo Autorroscante Irix A

X080-5540SD 5,5 x 40mm, Tornillo Autoperforante Irix A

X080-5540ST 5,5 x 40mm, Tornillo Autorroscante Irix A

X080-6025 6,0 x 25mm Tornillo de Rescate Irix A

X080-6030 6,0 x 30mm Tornillo de Rescate Irix A

X080-6035 6,0 x 35mm Tornillo de Rescate Irix A

X080-6040 6,0 x 40mm Tornillo de Rescate Irix A

X066-0237PC Caddy de PC paralelo 18 x 24 Irix C

X066-161305L-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 7°, 5mm PC

X066-161305P-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 0°, 5mm PC

X066-161306L-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 7°, 6mm PC

X066-161306P-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 0°, 6mm PC

X066-161307L-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 7°, 7mm PC

X066-161307P-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 0°, 7mm PC

X066-161308L-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 7°, 8mm PC

X066-161308P-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 0°, 8mm PC

X066-161309L-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 7°, 9mm, PC

X066-161309P-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 0°, 9mm, PC

X066-161310L-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 7°, 10mm, PC

X066-161310P-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 0°, 10mm, PC

X066-161311L-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 7°, 11mm, PC

X066-161311P-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 0°, 11mm, PC

X066-161312L-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 7°, 12mm, PC

X066-161312P-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 0°, 12mm PC

X066-181405L-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 7°, 5mm PC

X066-181405P-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 0°, 5mm, PC

X066-181406L-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 7°, 6mm, PC

X066-181406P-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 0°, 6mm, PC

X066-181407L-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 7°, 7mm, PC

X066-181407P-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 0°, 7mm, PC

X066-181408L-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 7°, 8mm, PC

X066-181408P-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 0°, 8mm, PC
X066-181409L-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 7°, 9mm, PC
X066-181409P-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 0°, 9mm, PC
X066-181410L-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 7°, 10mm, PC
X066-181410P-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 0°, 10mm, PC
X066-181411L-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 7°, 11mm, PC
X066-181411P-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 0°, 11mm, PC
X066-181412L-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 7°, 12mm, PC
X066-181412P-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 0°, 12mm, PC
X066-3512SD3,5 x 12mm Tornillo Autoperforante Irix-C
X066-3512ST 3,5 x 12mm Tornillo Autorroscante Irix-C
X066-3514SD 3,5 x 14mm Tornillo Autoperforante Irix-C
X066-3514ST 3,5 x 14mm Tornillo Autorroscante Irix-C
X066-3516SD 3,5 x 16mm, Tornillo Autoperforante Irix-C
X066-3516ST 3,5 x 16mm, Tornillo Autorroscante Irix-C
X066-3518SD 3,5 x 18mm, Tornillo Autoperforante Irix-C
X066-3518ST 3,5 x 18mm, Tornillo Autorroscante Irix-C
X066-3520SD 3,5 x 20mm, Tornillo Autoperforante Irix-C
X066-3520ST 3,5 x 20mm, Tornillo Autorroscante Irix-C
X066-3713 3,7 x 13mm Tornillo de Rescate Irix-C
X066-3715 3,7 x 15mm Tornillo de Rescate Irix-C
X066-3717 3,7 x 17mm Tornillo de Rescate Irix-C
X066-3719 3,7 x 19mm Tornillo de Rescate Autorroscante Irix-C
X066-3721 3,7 x 21mm Tornillo de Rescate Irix-C

Instrumental

T080-0020 Empacadora de Injertos Irix A

T080-0025 Bloque de Empaque de Injertos Irix A

T080-0030 Mazo/Extractor Irix A

T080-0042 Fijador de Implante Irix A

T080-0047 Guía Para Punzón Irix A

T080-0055 Punzón Para Articulación Universal Irix A

T080-0056 Punzón Autocentrante Irix A

T080-0060 Llave Recta Irix A

T080-0066 Llave Para Articulación Universal Irix A

T080-0070 Destornillador Recto Irix A

T080-0076 Destornillador Para Articulación Universal Irix A

T080-0080 Extractor de Tornillos Irix A

T080-0085 Funda Extractora de Tornillo Angulado Irix A

T080-0100-1 Osteótomo 12mm Irix A

T080-0100-10 Pinzas Kerrison Anterior 6mm Irix A

T080-0100-11 Pinzas Kerrison Anterior 8mm Irix A

T080-0100-12 Cureta con Pocillo Angular Derecho Hacia Arriba 4mm Irix A

T080-0100-13 Cureta con Pocillo Angular Derecho Hacia Arriba 6mm Irix A

T080-0100-14 Cureta Hacia Arriba sobre Ángulo Izquierdo 6mm Irix A

T080-0100-15 Cureta Hacia Arriba sobre Ángulo Derecho 6mm Irix A

T080-0100-16 Cureta con Forma de Anillo de 4mm Irix A

T080-0100-17 Cureta con Forma de Anillo de 8mm Irix A

T080-0100-18 Cureta con Forma de Lágrima Irix A

T080-0100-19 Cureta con Forma de Caja Irix A

T080-0100-2 Elevador de 20mm Irix A

T080-0100-20 Escofina Dual Faz Irix A

T080-0100-3 Elevador de 25mm Irix A

T080-0100-4 Pinza Pituitaria de 4mm Irix A

T080-0100-5 Pinza Pituitaria de 6mm Irix A

T080-0100-6 Pinza Pituitaria de 8mm Irix A

T080-0100-7 Pinza para Huesos de 8mm Irix A

T080-0100-8 Mango de Bisturí Irix A

T080-0100-9 Pinzas Kerrison Anterior 4 mm Irix A

T080-1200 Conjunto Fijador Alicates

T080-1220 Conjunto de Una Pieza de Fijador Alicates Irix A

T080-3326 Fijador de Implantes Casquillo 33 x 26mm Irix A

T080-332611-08TR Conjunto Prueba 8°, 33 x 26 x 11mm Irix A

T080-332611-12TR Conjunto Prueba 12°, 33 x 26 x 11mm Irix A

T080-332613-08TR Conjunto Prueba 8°, 33 x 26 x 13mm Irix A

T080-332613-12TR Conjunto Prueba 12°, 33 x 26 x 13mm Irix A

T080-332615-08TR Conjunto Prueba 8°, 33 x 26 x 15mm Irix A

T080-332615-12TR Conjunto Prueba 12°, 33 x 26 x 15 mm Irix A

T080-332617-08TR Conjunto Prueba 8°, 33 x 26 x 17mm Irix A

T080-332617-12TR Conjunto Prueba 12°, 33 x 26 x 17mm Irix A

T080-332619-08TR Conjunto Prueba 8°, 33 x 26 x 19 mm Irix A

T080-332619-12TR Conjunto Prueba 12°, 33 x 26 x 19 mm Irix A

T080-3828 Fijador de Implantes Casquillo 38 x 28mm Irix A

T080-382811-08TR Conjunto Prueba 8°, 38 x 28 x 11mm Irix A

T080-382811-12TR Conjunto Prueba 12°, 38 x 28 x 11mm Irix A

T080-382813-08TR Conjunto Prueba 8°, 38 x 28 x 13mm Irix A

T080-382813-12TR Conjunto Prueba 12°, 38 x 28 x 13mm Irix A

T080-382815-08TR Conjunto Prueba 8°, 38 x 28 x 15mm Irix A

T080-382815-12TR Conjunto Prueba 12°, 38 x 28 x 15mm Irix A

T080-382817-08TR Conjunto Prueba 8°, 38 x 28 x 17mm Irix A

T080-382817-12TR Conjunto Prueba 12°, 38 x 28 x 17mm Irix A

T080-382819-08TR Conjunto Prueba 8°, 38 x 28 x 19mm Irix A

T080-382819-12TR Conjunto Prueba 12°, 38 x 28 x 19mm Irix A

T080-4230 Punta de Fijador de Implantes 42 x 30mm Irix A

T080-423011-08TR Conjunto Prueba 8°, 42 x 30 x 11mm Irix A

T080-423011-12TR Conjunto Prueba 12°, 42 x 30 x 11mm Irix A

T080-423013-08TR Conjunto Prueba 8°, 42 x 30 x 13mm Irix A

T080-423013-12TR Conjunto Prueba 12°, 42 x 30 x 13mm Irix A

T080-423015-08TR Conjunto Prueba 8°, 42 x 30 x 15mm Irix A

T080-423015-12TR Conjunto Prueba 12°, 42 x 30 x 15mm Irix A

T080-423017-08TR Conjunto Prueba 8°, 42 x 30 x 17mm Irix A

T080-423017-12TR Conjunto Prueba 12°, 42 x 30 x 17mm Irix A

T080-423019-08TR Conjunto Prueba 8°, 42 x 30 x 19mm Irix A

T080-423019-12TR Conjunto Prueba 12°, 42 x 30 x 19mm Irix A

X080-0005 Caja de Esterilización, Primaria, Irix A

X080-0006 Caja de Esterilización, Secundaria, Irix A

X080-0007 Caja de Esterilización, Prep Disco Lumbar Anterior, Irix A

X080-0008 Portador de Implantes Irix A

X080-0013 Portador de Implantes, Estuche Blando para Transporte, Irix A

X080-0026 Caddy para Tornillos Irix A

080-0028 Caddy para Casquillos de Fijadores de Implantes Irix A

C066-0011 CONJUNTO DE DESTORNILLADOR ANGULAR Fijo A MEDIDA

C066-0119 CONJUNTO PUNZÓN GUIADO ESPECIAL IRIX C

C066-0119-1 CONJUNTO PUNZÓN GUIADO ESPECIAL IRIX C CASQUILLO DE PUNZÓN

C066-0119-2 CONJUNTO PUNZÓN GUIADO ESPECIAL IRIX C, Axle

C066-0119-3 CONJUNTO PUNZÓN GUIADO ESPECIAL IRIX C, FUNDA

C066-0120 CONJUNTO DESTORNILLADOR ARTICULAR UNIVERSAL A MANO ALZADA ESP.

IRIX C

T066-0040 Conjunto Fijador de Implantes

T066-0045 Fijador de Implantes Con Fórceps Irix C

T066-0050 Casquillo Fijador Modular Guiado, 5mm

T066-0051 Casquillo Fijador Modular Guiado, 6mm

T066-0052 Casquillo Fijador Modular Guiado, 7mm

T066-0053 Casquillo Fijador Modular Guiado, 8mm

T066-0054 Casquillo Fijador Modular Guiado, 9mm

T066-0055 Casquillo Fijador Modular Guiado, 10mm

T066-0056 Casquillo Fijador Modular Guiado, 11mm

T066-0057 Casquillo Fijador Modular Guiado, 12mm

T066-0059 Fijador con Forceps

T066-0060 Casquillo Fijador Modular a Mano Alzada

T066-0061 Punzón a Mano Alzada

T066-0063 Funda Angular, Impulsor Angular Fijo

T066-0068 Axle, Impulsor Angular Fijo

T066-0074 Impulsor Recto

T066-0078 Casquillo de Impulsor Angular Fijo

T066-0085 Casquillo de Taladro Angular Fijo 12mm

T066-0086 Casquillo de Taladro Angular Fijo 14mm

T066-0087 Casquillo de Taladro Angular Fijo 16mm

T066-0088 Casquillo de Taladro Angular Fijo 18mm

T066-0090 Taladro de 12mm, Recto

T066-0091 Taladro de 14mm, Recto

T066-0092 Taladro de 16mm, Recto

T066-0093 Taladro de 18mm, Recto

T066-0098 Manija de Guía

T066-0105 Casquillo de Llave Angular Fija

T066-0110 Llave Recta

T066-0150 Prueba Lordótica 5/6mm, 16 x 13

T066-0152 Prueba Lordótica 7/8mm, 16 x 13

T066-0154 Prueba Lordótica 9/10mm, 16 x 13

T066-0156 Prueba Lordótica 11/12mm, 16 x 13

T066-0160 Prueba Paralela 5/6mm, 16 x 13

T066-0162 Prueba Paralela 7/8mm, 16 x 13

T066-0164 Prueba Paralela 9/10mm, 16 x 13

T066-0166 Prueba Paralela 11/12mm, 16 x 13

T066-0190 Pisón Asm. T

T066-0195 Mazo

T066-0200 Punzón Recto Guiado

T066-0205 Punzón Angular Guiado

T066-0213 Instrumento para la Extracción de Tornillos

T066-0225 Empacadora de Injertos

T066-0230 Bloque de Empaque de Injertos

T066-0300 Punzón Articular Universal Irix C

T066-0310 Guía para Punzón Articular Universal Irix C

T066-0320 Impulsor a Mano Alzada Irix C

T066-0650 Prueba Lordótica 5/6mm, 18 x 14

T066-0652 Prueba Lordótica 7/8mm, 18 x 14

T066-0654 Prueba Lordótica 9/10mm, 18 x 14

T066-0656 Prueba Lordótica 11/12mm, 18 x 14

T066-0690 Escofina Paralela 5mm, 16 x 13

T066-0691 Escofina Paralela Asm. 6mm, 16 x 13

T066-0692 Escofina Paralela 7mm, 16 x 13

T066-0693 Escofina Paralela Asm. 8mm, 16 x 13

T066-0694 Escofina Paralela 9mm, 16 x 13

T066-0695 Escofina Paralela Asm. 10mm, 16 x 13

T066-0696 Escofina Paralela 11mm, 16 x 13

T066-0697 Escofina Paralela Asm. 12mm, 16 x 13

X066-0003 Caja de Esterilización Irix C – Implantes

X066-0004 Caja de Esterilización Irix C – Instrumental

X066-0006 Caja de Esterilización Irix C– Instrumental adicionales

X066-0007 Caja de Esterilización Irix C– Instrumental II

X066-0233PC Caddy Espaciador de PC Lordótica 16x13 Irix C

X066-0234PC Caddy Espaciador de PC Lordótica 18x14 Irix C

X066-0236PC Caddy Espaciador de PC Paralelo 16x13 Irix C

X066-0240 Caddy de Tornillos Irix C

X066-0241 Caddy de Casquillos Angulares Fijos Irix C

X066-0242 Caddy de Casquillos de Fijador Modular Irix C

T076-0066 CONJ. INJERTO LUER, CORTO SISTEMA CALIX

Implantes

X034-0320 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 8mm x 8°

X034-0321 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 10mm x 8°

X034-0322 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 12mm x 8°

X034-0323 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 14mm x 8°

X034-0324 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 16mm x 8°

X034-0325 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 18mm x 8°
X034-0326 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 20mm x 8°
X034-0330 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 8mm x 12°
X034-0331 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 10mm x 12°
X034-0332 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 12mm x 12°
X034-0333 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 14mm x 12°
X034-0334 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 16mm x 12°
X034-0335 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 18mm x 12°
X034-0336 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 20mm x 12°
X034-0280 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 6mm
X034-0281 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 7mm
X034-0282 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 8mm
X034-0283 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 9mm
X034-0284 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 10mm
X034-0285 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 11mm
X034-0286 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 12mm
X034-0287 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 13mm
X034-0288 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 14mm
X034-0289 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 15mm
X034-0290 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 16mm
X034-0171 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 6mm
X034-0172 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 7mm
X034-0173 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 8mm
X034-0174 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 9mm
X034-0175 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 10mm
X034-0176 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 11mm

X034-0177 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 12mm
X034-0178 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 13mm
X034-0179 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 14mm
X034-0180 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 15mm
X034-0181 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 16mm
X034-0240 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 6mm
X034-0241 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 8mm
X034-0246 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 9mm
X034-0242 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 10mm
X034-0247 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 11mm
X034-0243 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 12mm
X034-0248 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 13mm
X034-0244 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 14mm
X034-0387 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 6mm x 5°
X034-0389 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 8mm x 5°
X034-0390 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 9mm x 5°
X034-0391 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 10mm x 5°
X034-0392 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 11mm x 5°
X034-0393 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 12mm x 5°
X034-0394 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 13mm x 5°
X034-0395 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 14mm x 5°
X034-0396 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 15mm x 5°
X003-0005 Calix 11x14x5mm 7° Lordótica
X003-0005P Calix 11x14x5mm 7° Lordótica Calix PC
X003-0006 Calix 11x14x6 7° Lordótica
X003-0006PC 11x14x6 7° Lordótica Calix PC

X003-0007 Calix 11x14x7 7° Lordótica

X003-0007PC Calix 11x14x7 7° Lordótica, Calix PC

X003-0008 Calix 11x14x8 7° Lordótica

X003-0008PC 11x14x8 7° Lordótica, Calix PC

X003-0009 Calix 11x14x9 7° Lordótica

X003-0009PC 11x14x9 7° Lordótica, Calix PC

X003-0010 Calix 11x14x10 7° Lordótica

X003-0010PC 11x14x10 7° Lordótica, Calix PC

X003-0011 Calix 11x14x11 7° Lordótica

X003-0011PC 11x14x11 7° Lordótica, Calix PC

X003-0012 Calix 11x14x12 7° Lordótica

X003-0012PC 11x14x12 7° Lordótica, Calix PC

X003-0105 Calix 11x14x5 Convexa

X003-0106 Calix 11x14x6 Convexa

X003-0107 Calix 11x14x7 Convexa

X003-0108 Calix 11x14x8 Convexa

X003-0109 Calix 11x14x9 Convexa

X003-0110 Calix 11x14x10 Convexa

X003-0111 Calix 11x14x11 Convexa

X003-0112 Calix 11x14x12 Convexa

Instrumental

X034-0030 Conjunto SLIF 28mm x 12mm x 13mm

X003-0001 Conjunto Estuche Sistema Calix

X003-0020 Conjunto Fijador Calix

X003-0024 Conjunto Mini Mango Fijo Dinamo Calix - Azul

X003-0028 Conjunto Fijador, Sin Tope, Calix

X003-0030 Conjunto Fijador En Línea

X003-0032 Conjunto Pisón

X003-0035 Conjunto Prueba 5mm Calix, Lordótico

X003-0036 Conjunto Prueba 6mm Calix, Lordótico

X003-0037 Conjunto Prueba 7mm Calix, Lordótico

X003-0038 Conjunto Prueba 8mm Calix, Lordótico

X003-0039 Conjunto Prueba 9mm Calix, Lordótico

X003-0040 Conjunto Prueba 10mm Calix, Lordótico

X003-0041 Conjunto Prueba 11mm Calix, Lordótico

X003-0042 Conjunto Prueba 12mm Calix, Lordótico

X003-0055 Conjunto Escofina 5mm Calix

X003-0056 Conjunto Escofina 6mm Calix

X003-0057 Conjunto Escofina 7mm Calix

X003-0058 Conjunto Escofina 8mm Calix

X003-0059 Conjunto Escofina 9mm Calix

X003-0060 Conjunto Escofina 10mm Calix

X003-0061 Conjunto Escofina 11mm Calix

X003-0062 Conjunto Escofina 12mm Calix

X003-0080 Sistema Calix, Mazo de 8oz.

X003-0116 Conjunto de Prueba 6mm, Sin Tope, Lordótico, Calix

X003-0117 Conjunto de Prueba 7mm, Sin Tope, Lordótico, Calix

X003-0118 Conjunto de Prueba 8mm, Sin Tope, Lordótico, Calix

X003-0119 Conjunto de Prueba 9mm, Sin Tope, Lordótico, Calix

X003-0120 Conjunto de Prueba 10mm, Sin Tope, Lordótico, Calix

X003-0121 Conjunto de Prueba 11mm, Sin Tope, Lordótico, Calix

X003-0122 Conjunto de Prueba 12mm, Sin Tope, Lordótico, Calix

X003-0125 Conjunto de Prueba 5mm, Calix, Convexo
X003-0126 Conjunto de Prueba 6mm, Calix, Convexo
X003-0127 Conjunto de Prueba 7mm, Calix, Convexo
X003-0128 Conjunto de Prueba 8mm, Calix, Convexo
X003-0129 Conjunto de Prueba 9mm, Calix, Convexo
X003-0130 Conjunto de Prueba 10mm, Calix, Convexo
X003-0131 Conjunto de Prueba 11mm, Calix, Convexo
X003-0132 Conjunto de Prueba 12mm, Calix, Convexo
X003-0150 Conjunto de Escofina 5mm, Sin Tope, Calix
X003-0151 Conjunto de Escofina 6mm, Sin Tope, Calix
X003-0152 Conjunto de Escofina 7mm, Sin Tope, Calix
X003-0153 Conjunto de Escofina 8mm, Sin Tope, Calix
X003-0154 Conjunto de Escofina 9mm, Sin Tope, Calix
X003-0155 Conjunto de Escofina 10mm, Sin Tope, Calix
X003-0156 Conjunto de Escofina 11mm, Sin Tope, Calix
X003-0157 Conjunto de Escofina 12mm, Sin Tope, Calix
X003-0170 Conjunto Prueba 5mm Convexo, Sin Tope, Calix
X003-0171 Conjunto Prueba 6mm Convexo, Sin Tope, Calix
X003-0172 Conjunto Prueba 7mm Convexo, Sin Tope, Calix
X003-0173 Conjunto Prueba 8mm Convexo, Sin Tope, Calix
X003-0174 Conjunto Prueba 9mm Convexo, Sin Tope, Calix
X003-0175 Conjunto Prueba 10mm Convexo, Sin Tope, Calix
X003-0176 Conjunto Prueba 11mm Convexo, Sin Tope, Calix
X003-0177 Conjunto Prueba 12mm Convexo, Sin Tope, Calix
X003-0190 Conjunto Empaque injerto Cervical Calix
X003-0192 Bloque Empaque Injerto Cervical Calix

X003-1001 Conjunto Estuche Calix II

X003-1002 Caddy de Esterilización II, Cervical Calix

X003-1003 Caddy Convexo Cervical Calix

X003-1003P Conjunto de Caddy Convexo II, Cervical Calix PC

X003-1004 Caddy Lordótico, Cervical Calix

X003-1004PC Conjunto de Caddy Lordótico II, Cervical Calix PC

X034-0059PC Conj. Caddy Implantes PC PLIF Calix 26mm

X034-0143 Caddy NALIF Blanco

X034-0725 Mango-T, Conector de caja, Silicona

X101-0643 Fijador Calix Personalizado con Tope

X034-0015 Conjunto Fijador Calix – TLIF/PLIF

X034-0043 Conjunto de Caddy de Implantes PLIF 26mm (Medidas Especiales)

X034-0880 Bloque de Empaque de Injertos PLIF

X034-0905 Conjunto Pisón Recto Calix

X034-0940 Retractor de Raíz de Nervio

X034-0970 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 6mm

X034-0971 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 7mm

X034-0972 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 8mm

X034-0973 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 9mm

X034-0974 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 10mm

X034-0975 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 11mm

X034-0976 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 12mm

X034-0977 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 13mm

X034-0978 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 14mm

X034-0979 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 15mm

X034-0980 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 16mm

X034-0990 Escofina PLIF 22mm x 10mm x 6mm
X034-0994 Escofina PLIF 22mm x 10mm x 10mm
X034-1050 Prueba PLIF 26mm x 10mm x 6mm
X034-1052 Prueba PLIF 26mm x 10mm x 8mm
X034-1053 Prueba PLIF 26mm x 10mm x 9mm
X034-1054 Prueba PLIF 26mm x 10mm x 10mm
X034-1055 Prueba PLIF 26mm x 10mm x 11mm
X034-1056 Prueba PLIF 26mm x 10mm x 12mm
X034-1057 Prueba PLIF 26mm x 10mm x 13mm
X034-1058 Prueba PLIF 26mm x 10mm x 14mm
X034-1130 Caja Mandril 22mm x 10mm x 6mm
X034-1131 Caja Mandril 22mm x 10mm x 7mm
X034-1132 Caja Mandril 22mm x 10mm x 8mm
X034-1133 Caja Mandril 22mm x 10mm x 9mm
X034-1134 Caja Mandril 22mm x 10mm x 10mm
X034-1135 Caja Mandril 22mm x 10mm x 11mm
X034-1136 Caja Mandril 22mm x 10mm x 12mm
X034-1137 Caja Mandril 22mm x 10mm x 13mm
X034-1138 Caja Mandril 22mm x 10mm x 14mm
X034-1139 Caja Mandril 22mm x 10mm x 15mm
X034-1140 Caja Mandril 22mm x 10mm x 16mm
X034-2205 Estuche de Esterilización, Calix-P
X034-2210 Caddy de Implantes 22mm Calix-P
X034-2211 Caddy de Implantes 26mm Calix-P
X034-2212 Caddy de Instrumental Modular Calix-P
X034-2221 Estuche de Esterilización, Calix, Pruebas PLIF

X034-2780 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 6mm
X034-2781 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 7mm
X034-2782 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 8mm
X034-2783 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 9mm
X034-2784 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 10mm
X034-2785 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 11mm
X034-2786 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 12mm
X034-2787 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 13mm
X034-2788 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 14mm
X034-2789 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 15mm
X034-2790 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 16mm
X034-2800 Conj. Escofina PLIF 22mm x 10mm x 6mm
X034-2804 Conj. Escofina PLIF 22mm x 10mm x 10mm
X034-2860 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 6mm
X034-2861 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 7mm
X034-2862 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 8mm
X034-2863 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 9mm
X034-2864 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 10mm
X034-2865 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 11mm
X034-2866 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 12mm
X034-2867 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 13mm
X034-2868 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 14mm
X034-2869 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 15mm
X034-0340 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 6mm
X034-0341 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 7mm
X034-0342 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 8mm

X034-0343 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 9mm

X034-0344 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 10mm

X034-0345 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 11mm

X034-0346 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 12mm

X034-0347 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 13mm

X034-0348 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 14mm

X034-0349 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 15mm

X034-0350 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 16mm

X034-0360 Escofina TLIF 28mm x 10mm x 6mm

X034-0364 Escofina TLIF 28mm x 10mm x 10mm

X034-0770 Conjunto Fijador Giratorio, Calix

X034-0881 Bloque de Empaque de Injertos TLIF

X034-0900 Conjunto Pisón Curvo Calix

X034-0915 Conjunto Mazo/Extractor Calix

X034-0921 Conector de Caja, Mango-T

X034-0930 OSTEÓTOMO RECTO

X034-0931 OSTEÓTOMO CURVO

X034-0932 CURETA RECTA

X034-0933 CURETA PRESIÓN DESCENDENTE

X034-0934 CURETA ANGULAR

X034-0935 CURETA LATERAL IZQUIERDO

X034-0936 CURETA LATERAL DERECHO

X034-0937 CURETA ANGULAR REVERSO

X034-0938 CURETA ANGULAR EN FORMA DE ANILLO

X034-0939 Elevador Cobb

X034-0950 Rasuradora con Paleta, 6mm

X034-0951 Rasuradora con Paleta, 7mm
X034-0952 Rasuradora con Paleta, 8mm
X034-0953 Rasuradora con Paleta, 9mm
X034-0954 Rasuradora con Paleta, 10mm
X034-0955 Rasuradora con Paleta, 11mm
X034-0956 Rasuradora con Paleta, 12mm
X034-0957 Rasuradora con Paleta, 13mm
X034-0958 Rasuradora con Paleta, 14mm
X034-0959 Rasuradora con Paleta, 15mm
X034-0960 Rasuradora con Paleta, 16mm
X034-1310 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 6mm
X034-1311 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 7mm
X034-1312 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 8mm
X034-1313 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 9mm
X034-1314 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 10mm
X034-1315 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 11mm
X034-1316 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 12mm
X034-1317 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 13mm
X034-1318 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 14mm
X034-1319 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 15mm
X034-1320 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 16mm
X034-1330 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 6mm
X034-1331 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 7mm
X034-1332 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 8mm
X034-1333 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 9mm
X034-1334 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 10mm

X034-1335 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 11mm

X034-1336 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 12mm

X034-1337 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 13mm

X034-1338 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 14mm

X034-1339 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 15mm

X034-1340 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 16mm

X034-2203 Estuche de Esterilización. Preparación para Disco Calix

X034-2206 Estuche de Esterilización, Calix-T

X034-2213 Caddy de Implantes Calix-T

X034-2213P Estuche de Implantes 28mm, Calix-PC

X034-2214 Caja de Instrumento Modular Calix-T

X034-2231 Estuche de Esterilización, Calix, Pruebas TLIF

X034-2700CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 6mm

X034-2701 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 7mm

X034-2702 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 8mm

X034-2703 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 9mm

X034-2704 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 10mm

X034-2705 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 11mm

X034-2706 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 12mm

X034-2707 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 13mm

X034-2708 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 14mm

X034-2709 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 15mm

X034-2710 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 16mm

X034-2720 CONJ. ESCOFINA TLIF 28mm x 10mm x 6mm

X034-2724 CONJ. ESCOFINA TLIF 28mm x 10mm x 10mm

Período de vida útil: CALIX-A/PC, CALIX-T/PC, CALIX-C/PC, CALIX-P/PC, IRIX-A, IRIX-C: 5 años

CALIX-A, CALIX-T, CALIX-C, CALIX-P e instrumentales asociados: No posee. Suministrado no estéril.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: CALIX-A/PC, CALIX-T/PC, CALIX-C/PC, CALIX-P/PC, IRIX-A, IRIX-C:

Radiación ionizante

Nombre del fabricante:

X-SPINE SYSTEMS, INC.

Lugar de elaboración:

664 Cruiser Lane, Belgrade, MT, EE. UU. 59714

Expediente N° 1-47-3110-5761-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.01 17:00:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.01 17:00:04 -03:00

Rótulo de implante NO ESTERIL

Sistema de celdas intersomáticas para la columna vertebral en PEEK		
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXX		
REF CODIGO: xxx	LOT LOTE: xxx	MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx		NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
 Producto de un solo uso	 Leer instrucciones de Uso	 Precaución
<i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i>		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2337-2 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		
Fabricante: X-SPINE SYSTEMS, INC. - 664 Cruiser Lane, Belgrade, MT, EE. UU. 59714		
Importador: CIP INSUMOS MÉDICOS SRL Av. Larrazábal N°166, 1°, Dpto.2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Teléfono: (5411) 4977 3115 Fax: (5411) 4977 3115 E-mail: cipinsumosmedicos@gmail.com Director Técnico: Cynthia Mabel Palamara - MN:13740		

Rótulo de implante ESTERIL

Sistema de celdas intersomáticas para la columna vertebral en PEEK		
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXX		
REF CODIGO: xxx	LOT LOTE: xxx	MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx		
 Producto de un solo uso	 Leer instrucciones de Uso	 Precaución
<i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i>		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2337-2 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		
Fabricante: X-SPINE SYSTEMS, INC. - 664 Cruiser Lane, Belgrade, MT, EE. UU. 59714		
Importador: CIP INSUMOS MÉDICOS SRL Av. Larrazábal N°166, 1°, Dpto.2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Teléfono: (5411) 4977 3115 Fax: (5411) 4977 3115 E-mail: cipinsumosmedicos@gmail.com Director Técnico: Cynthia Mabel Palamara - MN:13740		

Rótulo de Instrumental NO ESTERIL

Instrumental para sistema de celdas intersomáticas para la columna vertebral en PEEK		
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXX		
REF	CODIGO: xxx	LOT LOTE: xxx MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx		NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
 Leer instrucciones de Uso		Precaución
<i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i>		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2337-2 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		
<u>Fabricante:</u> X-SPINE SYSTEMS, INC. - 664 Cruiser Lane, Belgrade, MT, EE. UU. 59714		
<u>Importador:</u> CIP INSUMOS MÉDICOS SRL Av. Larrazábal N°166, 1°, Dpto.2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Teléfono: (5411) 4977 3115 Fax: (5411) 4977 3115 E-mail: cipinsumosmedicos@gmail.com Director Técnico: Cynthia Mabel Palamara - MN:13740		

INSTRUCCIONES DE USO

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

Sistema de celdas intersomáticas para la columna vertebral en PEEK con y sin recubrimiento de titanio

Producto de un solo uso - Leer instrucciones de Uso - Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2337-2
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

X-SPINE SYSTEMS, INC. - 664 Cruiser Lane, Belgrade, MT, EE. UU. 59714

Importador:

CIP INSUMOS MÉDICOS SRL
Av. Larrazábal N°186, 1°, Dpto.2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (5411) 4977 3115
Fax: (5411) 4977 3115
E-mail: cipinsumosmedicos@gmail.com
Director Técnico: Cynthia Mabel Palamara - MN:13740

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.

INDICACIONES

- *Reemplazo del cuerpo vertebral toracolumbar: utilizado en la columna torácica y / o toracolumbar (T1 - L5 inclusive) para reemplazar un cuerpo vertebral colapsado, dañado o inestable resecaado o escindido (es decir, parcial o procedimientos de vertebrectomía total) debido a un tumor o trauma (es decir, fractura).*
- *Fusión intervertebral cervical; fusión espinal a un nivel (C3 - C7 inclusive) en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del Disco confirmado por la historia y estudios radiográficos de la columna cervical).*
- *Fusión intervertebral lumbosacra: procedimientos de fusión espinal a un nivel (L2 – S1 incluido) en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del Disco confirmado por historia y estudios radiográficos) de la columna lumbosacra.*
- *Fusión del cuerpo intervertebral: enfermedad degenerativa de disco (DDD) en uno (1) o dos (2) niveles contiguos de la columna lumbosacra (L2-S1 incluido) en pacientes esqueléticamente maduros.*
- *(Solo para Irix-C) Fusión intervertebral cervical: fusión espinal a un nivel (C3 – T1 inclusive) en pacientes esqueléticamente maduros para el tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por historia y estudios radiográficos).*

INSTRUCCIONES DE USO

Para obtener instrucciones completas sobre el uso y la aplicación correctos de todos los implantes e instrumentos Calix, consulte el Manual de técnica quirúrgica de Calix (disponible sin cargo).

Manejo preoperatorio:

1. El cirujano debe considerar para la cirugía solo a los pacientes indicados para el uso de este dispositivo.
2. El cirujano no debe considerar para la cirugía a aquellos pacientes contraindicados por el uso de este dispositivo.
3. El cirujano debe tener una comprensión completa de las indicaciones, contraindicaciones y aplicaciones del dispositivo.
4. El cirujano debe tener una comprensión completa de la función y las limitaciones de cada implante e instrumento.
5. Los componentes del dispositivo deben recibirse y aceptarse solo en paquetes que no hayan sido dañados o manipulados. No se deben utilizar implantes y / o instrumentos dañados. Los componentes deben manipularse con cuidado y almacenarse de manera que se eviten rasguños, daños y corrosión.
6. El tipo de implante que se utilizará para el caso debe determinarse antes de comenzar la cirugía.
7. Todas las piezas deben estar limpias y estériles antes del uso.

Manejo intraoperatorio:

1. Se debe tener mucho cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño a estas estructuras causará la pérdida de la función neurológica.
2. La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal operativo.
3. Los implantes deben unirse al insertador correspondiente de manera que estén completamente asentados en el insertador. Se debe tener cuidado de no apretar demasiado el implante al insertador.
4. Los implantes no deben rotarse axialmente con el insertador una vez que se hayan implantado. Esto puede provocar daños en el implante y / o el insertador.
5. Siempre que sea posible o necesario, debe utilizarse un sistema de imágenes para facilitar la cirugía.
6. Se debe tener cuidado al manejar los implantes; El daño a los implantes puede afectar su rendimiento.
7. Los implantes no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

Manejo postoperatorio:

El manejo postoperatorio por parte del cirujano, incluidas las instrucciones y advertencias y el cumplimiento por parte del paciente, de lo siguiente es esencial:

1. El paciente debe comprender y cumplir completamente con el propósito y las limitaciones de los dispositivos de implante.
2. Los pacientes postoperatorios deben ser instruidos para limitar la actividad.
3. Se deben utilizar ortesis / refuerzos externos rígidos hasta que la fusión se confirme clínica y radiográficamente.

4. Durante la explantación, se debe tener cuidado para evitar dañar el implante y el tejido circundante lo menos posible. El dispositivo explantado debe limpiarse y desinfectarse siguiendo las instrucciones proporcionadas para la limpieza / desinfección de los instrumentos. La información sobre el procedimiento y el paciente se debe conservar para ayudar en cualquier investigación.

5. Los implantes recuperados deben eliminarse adecuadamente y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

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.

Los implantes deben unirse al insertador correspondiente de manera que estén completamente asentados en el insertador. Se debe tener cuidado de no apretar demasiado el implante al insertador.

Los implantes no deben rotarse axialmente con el insertador una vez que se hayan implantado. Esto puede provocar daños en el implante y / o el insertador.

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.

Siempre que sea posible o necesario, debe utilizarse un sistema de imágenes para facilitar la cirugía.

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

Se debe tener mucho cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño a estas estructuras causará la pérdida de la función neurológica.

La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal operativo.

Los implantes deben unirse al insertador correspondiente de manera que estén completamente asentados en el insertador. Se debe tener cuidado de no apretar demasiado el implante al insertador.

Los implantes no deben rotarse axialmente con el insertador una vez que se hayan implantado. Esto puede provocar daños en el implante y / o el insertador.

Siempre que sea posible o necesario, debe utilizarse un sistema de imágenes para facilitar la cirugía.

Se debe tener cuidado al manejar los implantes; El daño a los implantes puede afectar su rendimiento.

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

Debido a la presencia de implantes, pueden producirse interferencias con imágenes radiográficas, CT y / o MR. El sistema de celdas intersomáticas para la columna vertebral en PEEK no ha sido evaluado por su seguridad y compatibilidad en el entorno MR. El sistema no ha sido probado por calentamiento o migración en el entorno MR. Se debe tener en cuenta que hay varios fabricantes y

diferentes generaciones de sistemas de IRM disponibles, y X-spine no puede hacer ninguna afirmación sobre la seguridad de los implantes y dispositivos de X-spine con ningún sistema de MR específico.

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

Los implantes de los sistemas Calix no recubiertos se suministran limpios y no estériles. Deben ser previamente esterilizados. Los implantes se entregan en paquetes envasados por unidad. Estos deben estar intactos en el momento de la recepción.

Los implantes Calix e Irix recubiertos con titanio por plasma se suministran envasados limpios y estériles. Los implantes se entregan empaquetados en bolsas Tyvek / PET envueltas con doble envoltorio, en caja y etiquetados individualmente. Las cajas y las bolsas deben inspeccionarse para detectar daños que puedan afectar la integridad del empaque estéril antes de su uso.

Los tornillos y los instrumentos que acompañan al sistema Irix se suministran limpios y NO ESTÉRILES. Deben ser esterilizados antes de su uso (ver más abajo).

Para lograr un nivel de garantía de esterilidad de no menos de 10^{-6} , todos los implantes e instrumentos no estériles deben esterilizarse en autoclave utilizando los siguientes parámetros de ciclo validados:

Método de vapor saturado (presión 41.9 psia, 205.5 kPa), eliminación de aire antes del vacío (3 pulsos), 270°F (132°C), tiempo de exposición de 4 minutos, tiempo de secado de 30 minutos, en una configuración de estuche con doble envoltura.

Nota: La mayoría de los esterilizadores controlan automáticamente la presión para asegurar un vapor saturado y es posible que el usuario no la ajuste.

Usar esterilizadores aprobados por la FDA y materiales / accesorios de empaque de esterilización (envolturas, indicadores biológicos, indicadores químicos, etc.) para la esterilización de los instrumentos.

No apile las bandejas de instrumentos durante la esterilización.

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

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

Precaución: El uso de hidróxido de sodio (NaOH) está prohibido. Uso de productos corrosivos y / o elementos como esponjas abrasivas y cepillos metálicos debe evitarse. La limpieza debe ser realizada por personal entrenado en los procedimientos generales que involucran la remoción de contaminantes. Los sistemas de lavado / desinfección automáticos no se recomiendan como único método de limpieza para instrumentos quirúrgicos. Se puede utilizar un sistema automatizado además del siguiente sistema de limpieza manual.

1. Limpie a fondo todos los instrumentos y bandejas antes de usar y tan pronto como sea posible después de su uso (dentro de un período de 2 horas después de la operación) con enjuague intensivo

bajo agua fría corriente (<40 ° C) para eliminar el material grueso. No permita que la sangre y los residuos se sequen en los instrumentos. Si la limpieza debe ser con posterioridad, coloque los instrumentos en un recipiente cubierto con un detergente enzimático para retrasar el secado.

2. Afloje y desarme los instrumentos con partes removibles de acuerdo con la Tabla 1 a continuación.

Tabla 1

Número de parte	Nombre del instrumento	Instrucciones de desarme
X003-0015, X003-0016, X034-0015, X034-0020	Conjunto insertador	Asegúrese de que las varillas roscadas del insertador se hayan desenroscado correctamente y se hayan retirado del conjunto del insertador antes de la limpieza.
X003-0022, X034-0017, X034-0023	Barra roscada del insertador	

3. La siguiente tabla describe los pasos necesarios para limpiar a fondo los instrumentos del sistema:

Paso	Agente	Tiempo (mm:ss)
	Instrucciones	
1. Limpieza inicial	Detergente enzimático Enzol (o equivalente)	10:00
	Agregar una (1) onza (30 mL) de Enzol a un (1) galón (3.8 L) de agua corriente. Remoje los instrumentos inmediatamente después de usarlos y enjuague el detergente por todos los canales hasta que se elimine la evidencia de material orgánico. Remoje durante diez (10) minutos. Mientras esté sumergido, use un cepillo de cerdas suaves destinado a ser utilizado con instrumentos quirúrgicos, para eliminar suavemente los residuos visibles. Preste mucha atención a las roscas, hendiduras, lúmenes y áreas de difícil acceso. Si el material orgánico se seca, extienda el tiempo de remojo y use dos (2) onzas (60 mL) de Enzol por un (1) galón (3.8 L) de agua tibia de grifo.	
2. Enjuague	Agua desionizada	3:00
	Enjuague a fondo cada instrumento con agua desionizada, incluidos todos canales para eliminar el detergente durante tres (3) minutos.	
3. Inspección	Visual sin corrección	1:00
	Inspeccione cada instrumento en busca de evidencia de material orgánico. Se debe prestar especial atención a eliminar todos los residuos de los instrumentos con canulaciones, orificios y	

Paso	Agente	Tiempo (mm:ss)
Instrucciones		
<i>características que pueden protegerse de la acción del cepillado. Someter los instrumentos a limpieza ultrasónica si hay materia orgánica después del paso de limpieza inicial.</i>		
4. <i>Limpieza Ultrasónica (si es necesario)</i>	<i>Detergente enzimático Enzol (o equivalente)</i>	<i>10:00</i>
	<i>Prepare una solución nueva agregando una (1) onza (30 ml) de Enzol y un (1) galón (3.8 L) de agua corriente tibia en una unidad de limpieza ultrasónica. Sumerja completamente los instrumentos en la solución y someta a ultrasonidos durante diez (10) minutos.</i>	
5. <i>Enjuague Ultrasónico</i>	<i>Agua desionizada</i>	<i>3:00</i>
	<i>Enjuague a fondo cada instrumento con agua desionizada, incluidos todos agujeros y canulaciones para eliminar el detergente durante un mínimo de tres (3) minutos.</i>	
6. <i>Inspección</i>	<i>Visual sin corrección</i>	<i>1:00</i>
	<i>Inspeccione cada instrumento en busca de evidencia de material orgánico. Repita los pasos de limpieza ultrasónica y enjuague si es necesario.</i>	

4. Al finalizar, inspeccione visualmente cada instrumento para detectar la contaminación, como el resto del suelo y la humedad o humedad. Si queda tierra, repita el proceso de limpieza. Si queda humedad, use aire comprimido filtrado o toallitas sin pelusa para secar.

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).

Para lograr un nivel de garantía de esterilidad de no menos de 10^{-6} , todos los implantes e instrumentos no estériles deben esterilizarse en autoclave utilizando los siguientes parámetros de ciclo validados:

Método de vapor saturado (presión 41.9 psia, 205.5 kPa), eliminación de aire antes del vacío (3 pulsos), 270°F (132°C), tiempo de exposición de 4 minutos, tiempo de secado de 30 minutos, en una configuración de estuche con doble envoltura.

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 APLICABLE. El producto no emite radiaciones

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

CONTRAINDICACIONES

1. *Pacientes con probables intolerancias a los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo.*
2. *Pacientes con infección, inflamación, fiebre, tumores, recuento elevado de glóbulos blancos, obesidad, embarazo, enfermedades mentales y otras afecciones médicas que podrían prohibir un resultado quirúrgico beneficioso.*
3. *Pacientes resistentes a seguir las restricciones de movimiento postoperatorias, especialmente en actividades deportivas y ocupacionales.*
4. *Usar con componentes de otros sistemas.*
5. *Anatomía muy distorsionada causada por anomalías congénitas.*
6. *Cualquier otra afección médica o quirúrgica que impida el beneficio potencial de la cirugía de implante de columna.*
7. *Enfermedad articular rápida, absorción ósea, osteopenia. La osteoporosis es una contraindicación relativa ya que esta condición puede limitar el grado de corrección, estabilización y / o la cantidad de fijación mecánica que se puede obtener.*
8. *Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para uso sean demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado exitoso.*
9. *Cualquier paciente que tenga una cobertura de tejido inadecuada en el sitio operatorio o un stock óseo inadecuado o de calidad.*
10. *Cualquier paciente en el que la utilización del implante interfiera con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.*
11. *Cualquier caso no descrito en las indicaciones de uso.*
12. *Reutilización o usos múltiples.*
13. *Reutilización o usos múltiples.*

PRECAUCIONES

Los implantes e instrumentos que se suministran no estériles deben esterilizarse antes de su uso. Los protocolos de parámetros del ciclo de esterilización validados se indican en la sección ESTERILIZACIÓN.

Un resultado exitoso no siempre se logra en todos los casos quirúrgicos. Este hecho es especialmente cierto en la cirugía de la columna vertebral, donde muchas circunstancias atenuantes pueden comprometer los resultados. Los componentes del Sistema Calix e Irix de X-spine son implantes temporales utilizados para la corrección y estabilización de la columna vertebral. Este sistema está destinado a utilizarse para aumentar el desarrollo de una fusión espinal al proporcionar una estabilización temporal. Este sistema no pretende ser el único medio de soporte espinal. El uso de este producto sin un injerto óseo, o en los casos que se conviertan en una no unión, no tendrá éxito. Ningún implante espinal puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En este caso, se doblarán, aflojarán y / o se romperán los dispositivos.

Los procedimientos preoperatorios y operativos que incluyen el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción adecuada y la selección y colocación adecuadas del implante son consideraciones importantes para la utilización exitosa de este dispositivo por parte del cirujano. Además, la selección y el cumplimiento adecuados del paciente afectarán en gran medida los resultados. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una mayor incidencia de no unión.

Estos pacientes deben ser advertidos de este hecho y advertidos de esta consecuencia. Los pacientes obesos, desnutridos y / o que abusan del alcohol también son malos candidatos para la fusión de la columna. Pacientes con músculo y calidad ósea pobre y / o la parálisis nerviosa también son malos candidatos para la fusión de la columna vertebral. El uso de material de aloinjerto puede no dar un resultado tan bueno como el autoinjerto puro. Sobre la base de los resultados de las pruebas dinámicas, el médico debe considerar los niveles de implantación, peso del paciente, nivel de actividad del paciente, otras condiciones del paciente, etc., que pueden tener un impacto en el rendimiento del dispositivo.

Mezcla de metal: Se produce cierto grado de corrosión en todos los metales y aleaciones implantados. El contacto de metales diferentes, sin embargo, puede acelerar este proceso de corrosión. La presencia de corrosión puede acelerar la fractura por fatiga de los implantes, y la cantidad de compuestos metálicos liberados en el sistema del cuerpo también puede aumentar. Los dispositivos de fijación interna, como barras, placas, tornillos, etc., que entran en contacto con otros objetos metálicos, deben estar hechos de metales similares o compatibles. Debido a que los diferentes fabricantes emplean diferentes materiales, diferentes tolerancias y especificaciones de fabricación, y diferentes parámetros de diseño, los componentes de Calix e Irix no deben usarse junto con los componentes del sistema espinal de ningún otro fabricante.

Al igual que con todos los implantes ortopédicos y neuroquirúrgicos, ninguno de los componentes del sistema Calix e Irix deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. Los riesgos asociados con la reutilización incluyen infección, falta de unión (pseudoartrosis), lesión grave o muerte del paciente.

Debido a la presencia de implantes, pueden producirse interferencias con imágenes radiográficas, CT y / o MR. Los sistemas Calix e Irix no han sido evaluados por su seguridad y compatibilidad en el entorno MR. Los sistemas Calix e Irix no han sido probados para calentamiento o migración en el entorno MR. Se debe tener en cuenta que hay varios fabricantes diferentes y generaciones de sistemas de IRM disponibles, y X-spine no puede hacer ninguna afirmación sobre la seguridad de los implantes y dispositivos de X-spine con ningún sistema de MR específico.

Los sistemas de fusión Calix e Irix deben ser utilizados por cirujanos experimentados con capacitación específica en el uso del sistema espinal, ya que este es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.

El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción adecuada, la selección y colocación de implantes y el manejo pre y postoperatorio del paciente son consideraciones esenciales para un resultado quirúrgico exitoso. La selección, colocación y fijación adecuadas de los componentes del sistema espinal son factores críticos que afectan la vida útil del implante. Como en el caso de todos los implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes se ve afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores extrínsecos, que limitan su vida útil. En consecuencia, la adherencia estricta a las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias de este producto es esencial para maximizar la vida útil. (Nota: si bien la selección adecuada del implante puede minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones en el tamaño, la forma y la resistencia de los implantes).

Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una mayor incidencia de pseudoartrosis. Tales pacientes deben ser informados de este hecho y advertidos de las posibles consecuencias. Los pacientes con cirugía espinal previa en el nivel a tratar pueden tener diferentes resultados clínicos en comparación con aquellos sin una cirugía previa. En función de los resultados de las pruebas de fatiga, el médico / cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente y otras afecciones del paciente, etc., que pueden tener un impacto en el rendimiento del sistema.

Si el paciente está involucrado en una ocupación o actividad que ejerza una tensión excesiva sobre el implante (p. ej., Caminar, correr, levantar o con una distensión muscular), las fuerzas resultantes pueden provocar un fallo del dispositivo. Los pacientes deben recibir información detallada sobre las limitaciones de los implantes, incluyendo, pero no limitado a, el impacto de la carga excesiva a través del peso o la actividad del paciente, y ser enseñado a gobernar sus actividades en consecuencia. El paciente debe entender que un implante metálico no es tan fuerte como el hueso normal y sano y se doblará, aflojará o fracturará si se le colocan exigencias excesivas. Un paciente activo, debilitado o demente que no puede usar adecuadamente los dispositivos de soporte de peso puede estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.

Se debe tener cuidado para evitar que los componentes queden estropeados, mellados o con muescas como resultado del contacto con objetos metálicos o abrasivos. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal para una eventual rotura del implante.

Nota para el médico: El médico es el intermediario capacitado entre la empresa y el paciente. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones indicadas en este documento deben transmitirse al paciente. Si se solicita, se puede obtener información adicional, incluidos los manuales de técnicas quirúrgicas, a través de representantes de ventas corporativos.

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.

Debido a la presencia de implantes, pueden producirse interferencias con imágenes radiográficas, CT y / o MR. El sistema de celdas intersomáticas para la columna vertebral en PEEK no ha sido evaluado por su seguridad y compatibilidad en el entorno MR. El sistema no ha sido probado por calentamiento o migración en el entorno MR. Se debe tener en cuenta que hay varios fabricantes y diferentes generaciones de sistemas de IRM disponibles, y X-spine no puede hacer ninguna afirmación sobre la seguridad de los implantes y dispositivos de X-spine con ningún sistema de MR específico.

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 APLICABLE. *El producto no suministra medicamentos*

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inusual específico asociado a su eliminación .

NO APLICABLE. *El producto no se elimina*

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 APLICABLE. *El producto no incluye medicamentos*

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

NO APLICABLE. El producto no posee función de medición.



PALAMARA Cynthia Mabel
CUIL 27240829393



PELLEGRINI Diego Ariel
CUIL 20267696552



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Cip Insumos Medicos S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.12 18:33:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.12 18:33:37 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5761-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5761-20-5

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

Nombre descriptivo: Sistema de celdas intersomáticas para la columna vertebral en PEEK con y sin recubrimiento de titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): X-SPINE SYSTEMS, INC. / XTANT MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Reemplazo del cuerpo vertebral toracolumbar: utilizado en la columna torácica y / o toracolumbar (T1 - L5 inclusive) para reemplazar un cuerpo vertebral colapsado, dañado o inestable resecaado o escindido (es decir, parcial o procedimientos de vertebrectomía total) debido a un tumor o trauma (es decir, fractura).
- Fusión intervertebral cervical: fusión espinal a un nivel (C3 - C7 inclusive) en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del Disco confirmado por la historia y estudios radiográficos de la columna cervical).
- Fusión intervertebral lumbosacra: procedimientos de fusión espinal a un nivel (L2 – S1 incluido) en pacientes

esqueléticamente maduros con enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del Disco confirmado por historia y estudios radiográficos) de la columna lumbosacra.

- Fusión del cuerpo intervertebral: enfermedad degenerativa de disco (DDD) en uno (1) o dos (2) niveles contiguos de la columna lumbosacra (L2-S1 incluido) en pacientes esqueléticamente maduros.
- (Solo para Irix-C) Fusión intervertebral cervical: fusión espinal a un nivel (C3 – T1 inclusive) en pacientes esqueléticamente maduros para el tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por historia y estudios radiográficos).

Modelos:

CALIX, CALIX-C, CALIX-A, CALIX-T, CALIX-P, CALIX-C/PC, CALIX-A/PC, CALIX-T/PC. CALIXP/ PC, IRIX-A, IRIX-C - Segun Detalle

X080-332611-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x8°, 11mm PC Estéril)

X080-332611-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x12°, 11mm PC (Estéril)

X080-332613-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x8°, 13mm PC (Estéril)

X080-332613-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x12°, 13mm PC (Estéril)

X080-332615-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x8°, 15mm PC (Estéril)

X080-332615-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x12°, 15mm PC (Estéril)

X080-332617-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x8°, 17mm PC (Estéril)

X080-332617-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x12°, 17mm PC (Estéril)

X080-332619-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x8°, 19mm PC (Estéril)

X080-332619-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 33x26x12°, 19mm PC (Estéril)

X080-382811-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x8°, 11mm PC (Estéril)

X080-382811-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x12°, 11mm PC (Estéril)

X080-382813-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x8°, 13mm PC (Estéril)

X080-382813-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x12°, 13mm PC (Estéril)

X080-382815-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x8°, 15mm PC (Estéril)

X080-382815-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x12°, 15mm PC (Estéril)

X080-382817-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x8°, 17mm PC (Estéril)

X080-382817-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x12°, 17mm PC (Estéril)

X080-382819-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x8°, 19mm PC (Estéril)

X080-382819-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 38x28x12°, 19mm PC (Estéril)

X080-423011-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x8°, 11mm PC (Estéril)

X080-423011-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x12°, 11mm PC (Estéril)

X080-423013-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x8°, 13mm PC (Estéril)

X080-423013-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x12°, 13mm PC (Estéril)

X080-423015-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x8°, 15mm PC (Estéril)

X080-423015-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x12°, 15mm PC (Estéril)

X080-423017-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x8°, 17mm PC (Estéril)

X080-423017-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x12°, 17mm PC (Estéril)

X080-423019-08PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x8°, 19mm PC (Estéril)

X080-423019-12PC-STR Conjunto de Separador Integrado Irix A, 42x30x12°, 19mm PC (Estéril)

X080-5525SD 5,5 x 25mm, Tornillo Autoperforante Irix A

X080-5525ST 5,5 x 25mm, Tornillo Autorroscante Irix A

X080-5530SD 5,5 x 30mm, Tornillo Autoperforante Irix A

X080-5530ST 5,5 x 30mm, Tornillo Autorroscante Irix A

X080-5535SD 5,5 x 35mm, Tornillo Autoperforante Irix A

X080-5535ST 5,5 x 35mm, Tornillo Autorroscante Irix A

X080-5540SD 5,5 x 40mm, Tornillo Autoperforante Irix A

X080-5540ST 5,5 x 40mm, Tornillo Autorroscante Irix A

X080-6025 6,0 x 25mm Tornillo de Rescate Irix A

X080-6030 6,0 x 30mm Tornillo de Rescate Irix A

X080-6035 6,0 x 35mm Tornillo de Rescate Irix A

X080-6040 6,0 x 40mm Tornillo de Rescate Irix A

X066-0237PC Caddy de PC paralelo 18 x 24 Irix C

X066-161305L-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 7°, 5mm PC

X066-161305P-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 0°, 5mm PC

X066-161306L-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 7°, 6mm PC

X066-161306P-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 0°, 6mm PC

X066-161307L-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 7°, 7mm PC

X066-161307P-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 0°, 7mm PC

X066-161308L-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 7°, 8mm PC

X066-161308P-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 0°, 8mm PC

X066-161309L-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 7°, 9mm, PC

X066-161309P-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 0°, 9mm, PC

X066-161310L-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 7°, 10mm, PC

X066-161310P-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 0°, 10mm, PC

X066-161311L-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 7°, 11mm, PC

X066-161311P-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 0°, 11mm, PC

X066-161312L-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 7°, 12mm, PC

X066-161312P-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 16 x 13 x 0°, 12mm PC

X066-181405L-PC Conjunto de Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 7°, 5mm PC

X066-181405P-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 0°, 5mm, PC

X066-181406L-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 7°, 6mm, PC

X066-181406P-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 0°, 6mm, PC

X066-181407L-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 7°, 7mm, PC

X066-181407P-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 0°, 7mm, PC

X066-181408L-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 7°, 8mm, PC

X066-181408P-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 0°, 8mm, PC

X066-181409L-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 7°, 9mm, PC

X066-181409P-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 0°, 9mm, PC

X066-181410L-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 7°, 10mm, PC

X066-181410P-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 0°, 10mm, PC

X066-181411L-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 7°, 11mm, PC

X066-181411P-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 0°, 11mm, PC

X066-181412L-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 7°, 12mm, PC

X066-181412P-PC Separador Integrado Irix-C 18 x 14 x 0°, 12mm, PC

X066-3512SD3,5 x 12mm Tornillo Autoperforante Irix-C

X066-3512ST 3,5 x 12mm Tornillo Autorroscante Irix-C

X066-3514SD 3,5 x 14mm Tornillo Autoperforante Irix-C

X066-3514ST 3,5 x 14mm Tornillo Autorroscante Irix-C

X066-3516SD 3,5 x 16mm, Tornillo Autoperforante Irix-C

X066-3516ST 3,5 x 16mm, Tornillo Autorroscante Irix-C

X066-3518SD 3,5 x 18mm, Tornillo Autoperforante Irix-C

X066-3518ST 3,5 x 18mm, Tornillo Autorroscante Irix-C

X066-3520SD 3,5 x 20mm, Tornillo Autoperforante Irix-C

X066-3520ST 3,5 x 20mm, Tornillo Autorroscante Irix-C

X066-3713 3,7 x 13mm Tornillo de Rescate Irix-C

X066-3715 3,7 x 15mm Tornillo de Rescate Irix-C

X066-3717 3,7 x 17mm Tornillo de Rescate Irix-C

X066-3719 3,7 x 19mm Tornillo de Rescate Autorroscante Irix-C

X066-3721 3,7 x 21mm Tornillo de Rescate Irix-C

Instrumental

T080-0020 Empacadora de Injertos Irix A

T080-0025 Bloque de Empaque de Injertos Irix A

T080-0030 Mazo/Extractor Irix A

T080-0042 Fijador de Implante Irix A

T080-0047 Guía Para Punzón Irix A

T080-0055 Punzón Para Articulación Universal Irix A

T080-0056 Punzón Autocentrante Irix A

T080-0060 Llave Recta Irix A

T080-0066 Llave Para Articulación Universal Irix A

T080-0070 Destornillador Recto Irix A

T080-0076 Destornillador Para Articulación Universal Irix A

T080-0080 Extractor de Tornillos Irix A

T080-0085 Funda Extractora de Tornillo Angulado Irix A

T080-0100-1 Osteótomo 12mm Irix A

T080-0100-10 Pinzas Kerrison Anterior 6mm Irix A

T080-0100-11 Pinzas Kerrison Anterior 8mm Irix A

T080-0100-12 Cureta con Pocillo Angular Derecho Hacia Arriba 4mm Irix A

T080-0100-13 Cureta con Pocillo Angular Derecho Hacia Arriba 6mm Irix A

T080-0100-14 Cureta Hacia Arriba sobre Ángulo Izquierdo 6mm Irix A

T080-0100-15 Cureta Hacia Arriba sobre Ángulo Derecho 6mm Irix A

T080-0100-16 Cureta con Forma de Anillo de 4mm Irix A

T080-0100-17 Cureta con Forma de Anillo de 8mm Irix A

T080-0100-18 Cureta con Forma de Lágrima Irix A

T080-0100-19 Cureta con Forma de Caja Irix A

T080-0100-2 Elevador de 20mm Irix A

T080-0100-20 Escofina Dual Faz Irix A

T080-0100-3 Elevador de 25mm Irix A

T080-0100-4 Pinza Pituitaria de 4mm Irix A

T080-0100-5 Pinza Pituitaria de 6mm Irix A

T080-0100-6 Pinza Pituitaria de 8mm Irix A

T080-0100-7 Pinza para Huesos de 8mm Irix A

T080-0100-8 Mango de Bisturí Irix A

T080-0100-9 Pinzas Kerrison Anterior 4 mm Irix A

T080-1200 Conjunto Fijador Alicates

T080-1220 Conjunto de Una Pieza de Fijador Alicates Irix A

T080-3326 ijador de Implantes Casquillo 33 x 26mm Irix A

T080-332611-08TR Conjunto Prueba 8°, 33 x 26 x 11mm Irix A

T080-332611-12TR Conjunto Prueba 12°, 33 x 26 x 11mm Irix A

T080-332613-08TR Conjunto Prueba 8°, 33 x 26 x 13mm Irix A

T080-332613-12TR Conjunto Prueba 12°, 33 x 26 x 13mm Irix A

T080-332615-08TR Conjunto Prueba 8°, 33 x 26 x 15mm Irix A

T080-332615-12TR Conjunto Prueba 12°, 33 x 26 x 15 mm Irix A

T080-332617-08TR Conjunto Prueba 8°, 33 x 26 x 17mm Irix A

T080-332617-12TR Conjunto Prueba 12°, 33 x 26 x 17mm Irix A

T080-332619-08TR Conjunto Prueba 8°, 33 x 26 x 19 mm Irix A

T080-332619-12TR Conjunto Prueba 12°, 33 x 26 x 19 mm Irix A

T080-3828 Fijador de Implantes Casquillo 38 x 28mm Irix A

T080-382811-08TR Conjunto Prueba 8°, 38 x 28 x 11mm Irix A

T080-382811-12TR Conjunto Prueba 12°, 38 x 28 x 11mm Irix A

T080-382813-08TR Conjunto Prueba 8°, 38 x 28 x 13mm Irix A

T080-382813-12TR Conjunto Prueba 12°, 38 x 28 x 13mm Irix A

T080-382815-08TR Conjunto Prueba 8°, 38 x 28 x 15mm Irix A

T080-382815-12TR Conjunto Prueba 12°, 38 x 28 x 15mm Irix A

T080-382817-08TR Conjunto Prueba 8°, 38 x 28 x 17mm Irix A

T080-382817-12TR Conjunto Prueba 12°, 38 x 28 x 17mm Irix A

T080-382819-08TR Conjunto Prueba 8°, 38 x 28 x 19mm Irix A

T080-382819-12TR Conjunto Prueba 12°, 38 x 28 x 19mm Irix A

T080-4230 Punta de Fijador de Implantes 42 x 30mm Irix A

T080-423011-08TR Conjunto Prueba 8°, 42 x 30 x 11mm Irix A

T080-423011-12TR Conjunto Prueba 12°, 42 x 30 x 11mm Irix A

T080-423013-08TR Conjunto Prueba 8°, 42 x 30 x 13mm Irix A

T080-423013-12TR Conjunto Prueba 12°, 42 x 30 x 13mm Irix A

T080-423015-08TR Conjunto Prueba 8°, 42 x 30 x 15mm Irix A

T080-423015-12TR Conjunto Prueba 12°, 42 x 30 x 15mm Irix A

T080-423017-08TR Conjunto Prueba 8°, 42 x 30 x 17mm Irix A

T080-423017-12TR Conjunto Prueba 12°, 42 x 30 x 17mm Irix A

T080-423019-08TR Conjunto Prueba 8°, 42 x 30 x 19mm Irix A

T080-423019-12TR Conjunto Prueba 12°, 42 x 30 x 19mm Irix A

X080-0005 Caja de Esterilización, Primaria, Irix A

X080-0006 Caja de Esterilización, Secundaria, Irix A

X080-0007 Caja de Esterilización, Prep Disco Lumbar Anterior, Irix A

X080-0008 Portador de Implantes Irix A

X080-0013 Portador de Implantes, Estuche Blando para Transporte, Irix A

X080-0026 Caddy para Tornillos Irix A

080-0028 Caddy para Casquillos de Fijadores de Implantes Irix A

C066-0011 CONJUNTO DE DESTORNILLADOR ANGULAR Fijo A MEDIDA

C066-0119 CONJUNTO PUNZÓN GUIADO ESPECIAL IRIX C

C066-0119-1 CONJUNTO PUNZÓN GUIADO ESPECIAL IRIX C CASQUILLO DE PUNZÓN

C066-0119-2 CONJUNTO PUNZÓN GUIADO ESPECIAL IRIX C, Axle

C066-0119-3 CONJUNTO PUNZÓN GUIADO ESPECIAL IRIX C, FUNDA

C066-0120 CONJUNTO DESTORNILLADOR ARTICULAR UNIVERSAL A MANO ALZADA ESP.

IRIX C

T066-0040 Conjunto Fijador de Implantes

T066-0045 Fijador de Implantes Con Fórceps Irix C

T066-0050 Casquillo Fijador Modular Guiado, 5mm

T066-0051 Casquillo Fijador Modular Guiado, 6mm

T066-0052 Casquillo Fijador Modular Guiado, 7mm

T066-0053 Casquillo Fijador Modular Guiado, 8mm

T066-0054 Casquillo Fijador Modular Guiado, 9mm

T066-0055 Casquillo Fijador Modular Guiado, 10mm

T066-0056 Casquillo Fijador Modular Guiado, 11mm

T066-0057 Casquillo Fijador Modular Guiado, 12mm

T066-0059 Fijador con Forceps

T066-0060 Casquillo Fijador Modular a Mano Alzada

T066-0061 Punzón a Mano Alzada

T066-0063 Funda Angular, Impulsor Angular Fijo

T066-0068 Axle, Impulsor Angular Fijo

T066-0074 Impulsor Recto

T066-0078 Casquillo de Impulsor Angular Fijo

T066-0085 Casquillo de Taladro Angular Fijo 12mm

T066-0086 Casquillo de Taladro Angular Fijo 14mm

T066-0087 Casquillo de Taladro Angular Fijo 16mm

T066-0088 Casquillo de Taladro Angular Fijo 18mm

T066-0090 Taladro de 12mm, Recto

T066-0091 Taladro de 14mm, Recto

T066-0092 Taladro de 16mm, Recto

T066-0093 Taladro de 18mm, Recto

T066-0098 Manija de Guía

T066-0105 Casquillo de Llave Angular Fija

T066-0110 Llave Recta

T066-0150 Prueba Lordótica 5/6mm, 16 x 13

T066-0152 Prueba Lordótica 7/8mm, 16 x 13

T066-0154 Prueba Lordótica 9/10mm, 16 x 13

T066-0156 Prueba Lordótica 11/12mm, 16 x 13

T066-0160 Prueba Paralela 5/6mm, 16 x 13

T066-0162 Prueba Paralela 7/8mm, 16 x 13

T066-0164 Prueba Paralela 9/10mm, 16 x 13

T066-0166 Prueba Paralela 11/12mm, 16 x 13

T066-0190 Pisón Asm. T

T066-0195 Mazo

T066-0200 Punzón Recto Guiado

T066-0205 Punzón Angular Guiado

T066-0213 Instrumento para la Extracción de Tornillos

T066-0225 Empacadora de Injertos

T066-0230 Bloque de Empaque de Injertos

T066-0300 Punzón Articular Universal Irix C

T066-0310 Guía para Punzón Articular Universal Irix C

T066-0320 Impulsor a Mano Alzada Irix C

T066-0650 Prueba Lordótica 5/6mm, 18 x 14

T066-0652 Prueba Lordótica 7/8mm, 18 x 14

T066-0654 Prueba Lordótica 9/10mm, 18 x 14

T066-0656 Prueba Lordótica 11/12mm, 18 x 14

T066-0690 Escofina Paralela 5mm, 16 x 13

T066-0691 Escofina Paralela Asm. 6mm, 16 x 13

T066-0692 Escofina Paralela 7mm, 16 x 13

T066-0693 Escofina Paralela Asm. 8mm, 16 x 13

T066-0694 Escofina Paralela 9mm, 16 x 13

T066-0695 Escofina Paralela Asm. 10mm, 16 x 13

T066-0696 Escofina Paralela 11mm, 16 x 13

T066-0697 Escofina Paralela Asm. 12mm, 16 x 13

X066-0003 Caja de Esterilización Irix C – Implantes

X066-0004 Caja de Esterilización Irix C – Instrumental

X066-0006 Caja de Esterilización Irix C– Instrumental adicionales

X066-0007 Caja de Esterilización Irix C– Instrumental II

X066-0233PC Caddy Espaciador de PC Lordótica 16x13 Irix C

X066-0234PC Caddy Espaciador de PC Lordótica 18x14 Irix C

X066-0236PC Caddy Espaciador de PC Paralelo 16x13 Irix C

X066-0240 Caddy de Tornillos Irix C

X066-0241 Caddy de Casquillos Angulares Fijos Irix C

X066-0242 Caddy de Casquillos de Fijador Modular Irix C

T076-0066 CONJ. INJERTO LUER, CORTO SISTEMA CALIX

Implantes

X034-0320 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 8mm x 8°

X034-0321 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 10mm x 8°

X034-0322 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 12mm x 8°

X034-0323 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 14mm x 8°

X034-0324 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 16mm x 8°

X034-0325 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 18mm x 8°

X034-0326 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 20mm x 8°

X034-0330 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 8mm x 12°

X034-0331 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 10mm x 12°

X034-0332 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 12mm x 12°
X034-0333 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 14mm x 12°
X034-0334 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 16mm x 12°
X034-0335 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 18mm x 12°
X034-0336 Conjunto ALIF 36mm x 24 mm x 20mm x 12°
X034-0280 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 6mm
X034-0281 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 7mm
X034-0282 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 8mm
X034-0283 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 9mm
X034-0284 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 10mm
X034-0285 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 11mm
X034-0286 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 12mm
X034-0287 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 13mm
X034-0288 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 14mm
X034-0289 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 15mm
X034-0290 Conjunto TLIF 28mm x 10 mm x 16mm
X034-0171 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 6mm
X034-0172 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 7mm
X034-0173 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 8mm
X034-0174 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 9mm
X034-0175 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 10mm
X034-0176 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 11mm
X034-0177 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 12mm
X034-0178 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 13mm
X034-0179 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 14mm
X034-0180 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 15mm

X034-0181 Conjunto PLIF 22mm x 10 mm x 16mm

X034-0240 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 6mm

X034-0241 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 8mm

X034-0246 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 9mm

X034-0242 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 10mm

X034-0247 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 11mm

X034-0243 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 12mm

X034-0248 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 13mm

X034-0244 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 14mm

X034-0387 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 6mm x 5°

X034-0389 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 8mm x 5°

X034-0390 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 9mm x 5°

X034-0391 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 10mm x 5°

X034-0392 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 11mm x 5°

X034-0393 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 12mm x 5°

X034-0394 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 13mm x 5°

X034-0395 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 14mm x 5°

X034-0396 Conjunto PLIF 26mm x 10 mm x 15mm x 5°

X003-0005 Calix 11x14x5mm 7° Lordótica

X003-0005P Calix 11x14x5mm 7° Lordótica Calix PC

X003-0006 Calix 11x14x6 7° Lordótica

X003-0006PC 11x14x6 7° Lordótica Calix PC

X003-0007 Calix 11x14x7 7° Lordótica

X003-0007PC Calix 11x14x7 7° Lordótica, Calix PC

X003-0008 Calix 11x14x8 7° Lordótica

X003-0008PC 11x14x8 7° Lordótica, Calix PC

X003-0009 Calix 11x14x9 7° Lordótica
X003-0009PC 11x14x9 7° Lordótica, Calix PC
X003-0010 Calix 11x14x10 7° Lordótica
X003-0010PC 11x14x10 7° Lordótica, Calix PC
X003-0011 Calix 11x14x11 7° Lordótica
X003-0011PC 11x14x11 7° Lordótica, Calix PC
X003-0012 Calix 11x14x12 7° Lordótica
X003-0012PC 11x14x12 7° Lordótica, Calix PC

X003-0105 Calix 11x14x5 Convexa
X003-0106 Calix 11x14x6 Convexa
X003-0107 Calix 11x14x7 Convexa
X003-0108 Calix 11x14x8 Convexa
X003-0109 Calix 11x14x9 Convexa
X003-0110 Calix 11x14x10 Convexa
X003-0111 Calix 11x14x11 Convexa
X003-0112 Calix 11x14x12 Convexa

Instrumental

X034-0030 Conjunto SLIF 28mm x 12mm x 13mm
X003-0001 Conjunto Estuche Sistema Calix
X003-0020 Conjunto Fijador Calix
X003-0024 Conjunto Mini Mango Fijo Dinamo Calix - Azul
X003-0028 Conjunto Fijador, Sin Tope, Calix
X003-0030 Conjunto Fijador En Línea
X003-0032 Conjunto Pisón
X003-0035 Conjunto Prueba 5mm Calix, Lordótico
X003-0036 Conjunto Prueba 6mm Calix, Lordótico

X003-0037 Conjunto Prueba 7mm Calix, Lordótico

X003-0038 Conjunto Prueba 8mm Calix, Lordótico

X003-0039 Conjunto Prueba 9mm Calix, Lordótico

X003-0040 Conjunto Prueba 10mm Calix, Lordótico

X003-0041 Conjunto Prueba 11mm Calix, Lordótico

X003-0042 Conjunto Prueba 12mm Calix, Lordótico

X003-0055 Conjunto Escofina 5mm Calix

X003-0056 Conjunto Escofina 6mm Calix

X003-0057 Conjunto Escofina 7mm Calix

X003-0058 Conjunto Escofina 8mm Calix

X003-0059 Conjunto Escofina 9mm Calix

X003-0060 Conjunto Escofina 10mm Calix

X003-0061 Conjunto Escofina 11mm Calix

X003-0062 Conjunto Escofina 12mm Calix

X003-0080 Sistema Calix, Mazo de 8oz.

X003-0116 Conjunto de Prueba 6mm, Sin Tope, Lordótico, Calix

X003-0117 Conjunto de Prueba 7mm, Sin Tope, Lordótico, Calix

X003-0118 Conjunto de Prueba 8mm, Sin Tope, Lordótico, Calix

X003-0119 Conjunto de Prueba 9mm, Sin Tope, Lordótico, Calix

X003-0120 Conjunto de Prueba 10mm, Sin Tope, Lordótico, Calix

X003-0121 Conjunto de Prueba 11mm, Sin Tope, Lordótico, Calix

X003-0122 Conjunto de Prueba 12mm, Sin Tope, Lordótico, Calix

X003-0125 Conjunto de Prueba 5mm, Calix, Convexo

X003-0126 Conjunto de Prueba 6mm, Calix, Convexo

X003-0127 Conjunto de Prueba 7mm, Calix, Convexo

X003-0128 Conjunto de Prueba 8mm, Calix, Convexo

X003-0129 Conjunto de Prueba 9mm, Calix, Convexo
X003-0130 Conjunto de Prueba 10mm, Calix, Convexo
X003-0131 Conjunto de Prueba 11mm, Calix, Convexo
X003-0132 Conjunto de Prueba 12mm, Calix, Convexo
X003-0150 Conjunto de Escofina 5mm, Sin Tope, Calix
X003-0151 Conjunto de Escofina 6mm, Sin Tope, Calix
X003-0152 Conjunto de Escofina 7mm, Sin Tope, Calix
X003-0153 Conjunto de Escofina 8mm, Sin Tope, Calix
X003-0154 Conjunto de Escofina 9mm, Sin Tope, Calix
X003-0155 Conjunto de Escofina 10mm, Sin Tope, Calix
X003-0156 Conjunto de Escofina 11mm, Sin Tope, Calix
X003-0157 Conjunto de Escofina 12mm, Sin Tope, Calix
X003-0170 Conjunto Prueba 5mm Convexo, Sin Tope, Calix
X003-0171 Conjunto Prueba 6mm Convexo, Sin Tope, Calix
X003-0172 Conjunto Prueba 7mm Convexo, Sin Tope, Calix
X003-0173 Conjunto Prueba 8mm Convexo, Sin Tope, Calix
X003-0174 Conjunto Prueba 9mm Convexo, Sin Tope, Calix
X003-0175 Conjunto Prueba 10mm Convexo, Sin Tope, Calix
X003-0176 Conjunto Prueba 11mm Convexo, Sin Tope, Calix
X003-0177 Conjunto Prueba 12mm Convexo, Sin Tope, Calix
X003-0190 Conjunto Empaque injerto Cervical Calix
X003-0192 Bloque Empaque Injerto Cervical Calix
X003-1001 Conjunto Estuche Calix II
X003-1002 Caddy de Esterilización II, Cervical Calix
X003-1003 Caddy Convexo Cervical Calix
X003-1003P Conjunto de Caddy Convexo II, Cervical Calix PC

X003-1004 Caddy Lordótico, Cervical Calix

X003-1004PC Conjunto de Caddy Lordótico II, Cervical Calix PC

X034-0059PC Conj. Caddy Implantes PC PLIF Calix 26mm

X034-0143 Caddy NALIF Blanco

X034-0725 Mango-T, Conector de caja, Silicona

X101-0643 Fijador Calix Personalizado con Tope

X034-0015 Conjunto Fijador Calix – TLIF/PLIF

X034-0043 Conjunto de Caddy de Implantes PLIF 26mm (Medidas Especiales)

X034-0880 Bloque de Empaque de Injertos PLIF

X034-0905 Conjunto Pisón Recto Calix

X034-0940 Retractor de Raíz de Nervio

X034-0970 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 6mm

X034-0971 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 7mm

X034-0972 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 8mm

X034-0973 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 9mm

X034-0974 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 10mm

X034-0975 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 11mm

X034-0976 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 12mm

X034-0977 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 13mm

X034-0978 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 14mm

X034-0979 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 15mm

X034-0980 Prueba PLIF 22mm x 10mm x 16mm

X034-0990 Escofina PLIF 22mm x 10mm x 6mm

X034-0994 Escofina PLIF 22mm x 10mm x 10mm

X034-1050 Prueba PLIF 26mm x 10mm x 6mm

X034-1052 Prueba PLIF 26mm x 10mm x 8mm

X034-1053 Prueba PLIF 26mm x 10mm x 9mm
X034-1054 Prueba PLIF 26mm x 10mm x 10mm
X034-1055 Prueba PLIF 26mm x 10mm x 11mm
X034-1056 Prueba PLIF 26mm x 10mm x 12mm
X034-1057 Prueba PLIF 26mm x 10mm x 13mm
X034-1058 Prueba PLIF 26mm x 10mm x 14mm
X034-1130 Caja Mandril 22mm x 10mm x 6mm
X034-1131 Caja Mandril 22mm x 10mm x 7mm
X034-1132 Caja Mandril 22mm x 10mm x 8mm
X034-1133 Caja Mandril 22mm x 10mm x 9mm
X034-1134 Caja Mandril 22mm x 10mm x 10mm
X034-1135 Caja Mandril 22mm x 10mm x 11mm
X034-1136 Caja Mandril 22mm x 10mm x 12mm
X034-1137 Caja Mandril 22mm x 10mm x 13mm
X034-1138 Caja Mandril 22mm x 10mm x 14mm
X034-1139 Caja Mandril 22mm x 10mm x 15mm
X034-1140 Caja Mandril 22mm x 10mm x 16mm
X034-2205 Estuche de Esterilización, Calix-P
X034-2210 Caddy de Implantes 22mm Calix-P
X034-2211 Caddy de Implantes 26mm Calix-P
X034-2212 Caddy de Instrumental Modular Calix-P
X034-2221 Estuche de Esterilización, Calix, Pruebas PLIF
X034-2780 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 6mm
X034-2781 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 7mm
X034-2782 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 8mm
X034-2783 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 9mm

X034-2784 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 10mm
X034-2785 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 11mm
X034-2786 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 12mm
X034-2787 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 13mm
X034-2788 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 14mm
X034-2789 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 15mm
X034-2790 Conj. Prueba PLIF 22mm x 10mm x 16mm
X034-2800 Conj. Escofina PLIF 22mm x 10mm x 6mm
X034-2804 Conj. Escofina PLIF 22mm x 10mm x 10mm
X034-2860 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 6mm
X034-2861 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 7mm
X034-2862 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 8mm
X034-2863 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 9mm
X034-2864 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 10mm
X034-2865 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 11mm
X034-2866 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 12mm
X034-2867 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 13mm
X034-2868 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 14mm
X034-2869 Conj. Prueba PLIF 26mm x 10mm x 15mm
X034-0340 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 6mm
X034-0341 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 7mm
X034-0342 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 8mm
X034-0343 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 9mm
X034-0344 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 10mm
X034-0345 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 11mm
X034-0346 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 12mm

X034-0347 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 13mm

X034-0348 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 14mm

X034-0349 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 15mm

X034-0350 Prueba TLIF 28mm x 10mm x 16mm

X034-0360 Escofina TLIF 28mm x 10mm x 6mm

X034-0364 Escofina TLIF 28mm x 10mm x 10mm

X034-0770 Conjunto Fijador Giratorio, Calix

X034-0881 Bloque de Empaque de Injertos TLIF

X034-0900 Conjunto Pisón Curvo Calix

X034-0915 Conjunto Mazo/Extractor Calix

X034-0921 Conector de Caja, Mango-T

X034-0930 OSTEÓTOMO RECTO

X034-0931 OSTEÓTOMO CURVO

X034-0932 CURETA RECTA

X034-0933 CURETA PRESIÓN DESCENDENTE

X034-0934 CURETA ANGULAR

X034-0935 CURETA LATERAL IZQUIERDO

X034-0936 CURETA LATERAL DERECHO

X034-0937 CURETA ANGULAR REVERSO

X034-0938 CURETA ANGULAR EN FORMA DE ANILLO

X034-0939 Elevador Cobb

X034-0950 Rasuradora con Paleta, 6mm

X034-0951 Rasuradora con Paleta, 7mm

X034-0952 Rasuradora con Paleta, 8mm

X034-0953 Rasuradora con Paleta, 9mm

X034-0954 Rasuradora con Paleta, 10mm

X034-0955 Rasuradora con Paleta, 11mm
X034-0956 Rasuradora con Paleta, 12mm
X034-0957 Rasuradora con Paleta, 13mm
X034-0958 Rasuradora con Paleta, 14mm
X034-0959 Rasuradora con Paleta, 15mm
X034-0960 Rasuradora con Paleta, 16mm

X034-1310 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 6mm
X034-1311 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 7mm
X034-1312 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 8mm
X034-1313 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 9mm
X034-1314 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 10mm
X034-1315 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 11mm
X034-1316 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 12mm
X034-1317 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 13mm
X034-1318 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 14mm
X034-1319 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 15mm
X034-1320 Conj. Prueba TLIF 32mm x 10mm x 16mm

X034-1330 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 6mm
X034-1331 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 7mm
X034-1332 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 8mm
X034-1333 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 9mm
X034-1334 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 10mm
X034-1335 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 11mm
X034-1336 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 12mm
X034-1337 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 13mm
X034-1338 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 14mm

X034-1339 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 15mm

X034-1340 Conj. Escofina TLIF 32mm x 10mm x 16mm

X034-2203 Estuche de Esterilización. Preparación para Disco Calix

X034-2206 Estuche de Esterilización, Calix-T

X034-2213 Caddy de Implantes Calix-T

X034-2213P Estuche de Implantes 28mm, Calix-PC

X034-2214 Caja de Instrumento Modular Calix-T

X034-2231 Estuche de Esterilización, Calix, Pruebas TLIF

X034-2700CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 6mm

X034-2701 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 7mm

X034-2702 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 8mm

X034-2703 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 9mm

X034-2704 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 10mm

X034-2705 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 11mm

X034-2706 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 12mm

X034-2707 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 13mm

X034-2708 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 14mm

X034-2709 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 15mm

X034-2710 CONJ. PRUEBA TLIF 28mm x 10mm x 16mm

X034-2720 CONJ. ESCOFINA TLIF 28mm x 10mm x 6mm

X034-2724 CONJ. ESCOFINA TLIF 28mm x 10mm x 10mm

Período de vida útil: CALIX-A/PC, CALIX-T/PC, CALIX-C/PC, CALIX-P/PC, IRIX-A, IRIX-C: 5 años

CALIX-A, CALIX-T, CALIX-C, CALIX-P e instrumentales asociados: No posee. Suministrado no estéril.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: CALIX-A/PC, CALIX-T/PC, CALIX-C/PC, CALIX-P/PC, IRIX-A, IRIX-C:

Radiación ionizante

Nombre del fabricante:

X-SPINE SYSTEMS, INC.

Lugar de elaboración:

664 Cruiser Lane, Belgrade, MT, EE. UU. 59714

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2337-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5761-20-5