



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

DISPOSICIÓN N° **0786**

BUENOS AIRES, **20 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-7251-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-18, denominado: Sistema de osteosíntesis posterior estéril, marca: LDR Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-18, denominado: Sistema de osteosíntesis posterior estéril, marca: LDR Medical, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2261 de fecha 15 de mayo de

E. 1



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

DISPOSICIÓN N° **0 78 6**

2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-18, denominado: Sistema de osteosíntesis posterior estéril, marca: LDR Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-18.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-7251-14-1

DISPOSICIÓN N°

MAB

0 78 6

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **0786**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de osteosíntesis posterior estéril.

Marca del producto médico: LDR Medical.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 2261 de fecha 15 de mayo de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-18775/08-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de mayo de 2014	15 de mayo de 2019
Modelos	placa de conexion abierta Placa de conexión cerrada Conector lateral Tornillo pedicelo torácico normal Ø5 mm L 30 mm Tornillo pedicelo normal Ø6 mm L 35 mm Tornillo pedicelo normal Ø6 mm L 40 mm Tornillo pedicelo normal Ø6 mm L 45 mm Tornillo pedicelo normal Ø6 mm L 50 mm Tornillo pedicelo normal Ø6 mm L 55 mm	ES 005 T Conexión transversal abierta ES 006 T Conexión transversal cerrada ES 014 T Conexión transversal 30-49 ES 015 T Conexión transversal 50-59 ES 016 T Conexión transversal 70-89 ES 022T Conector lateral ES 025 T Conector de varillas axiales ES 030 T Espaciador para tornillos pediculares torácicos Ø5 mm L 5 mm ES 031 T Espaciador para

E *1*



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

Tornillo pedicelo normal Ø7 mm L 35 mm	tornillos pediculares torácicos Ø5 mm L 7,5 mm
Tornillo pedicelo normal Ø7 mm L 40 mm	ES 032 T Espaciador para tornillos pediculares torácicos Ø5 mm L 10 mm
Standard Pedicle Screw Ø7 mm L 45 mm	ES 033 T Espaciador para tornillos pediculares Ø6 mm L 5 mm
Tornillo pedicelo toracico a Ø5 mm L 30 mm	ES 034 T Espaciador para tornillos pediculares Ø6 mm L 7,5 mm
Tornillo pedicelo toracico a Ø5 mm L 35 mm	ES 035 T Espaciador para tornillos pediculares Ø6 mm L 10 mm
Tornillo pedicelo a Ø6 mm L 35 mm	ES 036 T Espaciador para tornillos pediculares Ø7 mm L 5 mm
Tornillo pedicelo a Ø6 mm L 40 mm	ES 037 T Espaciador para tornillos pediculares Ø7 mm L 7,5 mm
Tornillo pedicelo a Ø6 mm L 45 mm	ES 038 T Espaciador para tornillos pediculares Ø7 mm L 10 mm
Tornillo pedicelo a Ø7 mm L 35 mm	ES 040 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø4,25 mm L 30 mm
Tornillo pedicelo a Ø7 mm L 40 mm	ES 041 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø4,25 mm L 35 mm
Tornillo pedicelo a Ø7 mm L 45 mm	ES 042 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø4,25 mm L 40 mm
Tornillo pedicelo LP multiaxial normal Ø6 mm L 40mm	ES 043 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø4,25 mm L 45 mm
Tornillo pedicelo LP multiaxial normal Ø6 mm L 45mm	
Tornillo pedicelo LP multiaxial normal Ø6 mm L 50mm	
Tornillo pedicelo LP multiaxial normal Ø7 mm L 40mm	
Tornillo pedicelo LP multiaxial normal Ø7 mm L 45mm	
Tornillo pedicelo LP multiaxial normal Ø7 mm L 50mm	



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

	Gancho bajo laminar derecho	mm	
	Gancho bajo laminar izquierda	ES 050 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø5 mm	L 30 mm
	Gancho pediculo a derecho	mm	
	Gancho pediculo a izquierdo	ES 051 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø5 mm	L 35 mm
	Barra LDR - S - L 040 mm	mm	
	Barra LDR - S - L 050 mm	ES 052 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø5 mm	L 40 mm
	Barra LDR - S - L 060 mm	mm	
	Barra LDR - S - L 070 mm	ES 053 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø5 mm	L 45 mm
	Barra LDR - S - L 080 mm	mm	
	Barra LDR - S - L 090 mm	ES 054 T Tornillo pedicular torácico estándar Ø5 mm	L 50 mm
	Barra LDR - S - L 100 mm	mm	
	Barra LDR -M - L 035 mm	ES 060 T Tornillo pedicular estándar Ø6 mm	L 30 mm
	Barra LDR -M - L 040 mm	mm	
	Barra LDR -M - L 050 mm	ES 061 T Tornillo pedicular estándar Ø6 mm	L 35 mm
	Barra LDR -M - L 060 mm	mm	
	Barra LDR -M - L 070 mm	ES 062 T Tornillo pedicular estándar Ø6 mm	L 40 mm
	Barra LDR -M - L 080 mm	mm	
	Barra LDR -M - L 090 mm	ES 063 T Tornillo pedicular estándar Ø6 mm	L 45 mm
	Barra LDR -M - L 100 mm	mm	
	Barra LDR -M - L 120 mm	ES 064 T Tornillo pedicular estándar Ø6 mm	L 50 mm
	Barra LDR -M - L 150 mm	mm	
	Barra LDR -M - L 180 mm	ES 065 T Tornillo pedicular estándar Ø6 mm	L 55 mm
	Barra LDR -M - L 200 mm	mm	
	Barra LDR -M - L 250 mm		
	Barra LDR -M - L 300 mm		
	Barra LDR -M - L 350 mm		
	Barra LDR -M - L 400 mm		
	Barra LDR -R - L 040 mm		
	Barra LDR -R - L 050 mm		



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

Barra LDR -R - L 060 mm	ES 070 T Tornillo pedicular estándar Ø7 mm L 30 mm
Barra LDR -R - L 070 mm	ES 071T Tornillo peticular estándar Ø7 mm L 35 mm
Barra LDR -R - L 080 mm	ES 072 T Tornillo pedicular estándar Ø7 mm L 40 mm
Barra LDR -R - L 090 mm	ES 073 T Tornillo pedicular estándar Ø7 mm L 45 mm
Barra LDR -R - L 100 mm	ES 074 T Tornillo pedicular estándar Ø7 mm L 50 mm
Barra LDR -R - L 120 mm	ES 075 T Tornillo pedicular estándar Ø7 mm L 55 mm
Barra LDR -R - L 150 mm	ES 140 T Tornillo pedicular a torácico Ø4,25 mm L 30 mm
Barra LDR -R - L 180 mm	ES 141 T Tornillo pedicular a torácico Ø4,25 mm L 35 mm
Barra LDR -R - L 200 mm	ES 142 T Tornillo pedicular a torácico Ø4,25 mm L 40 mm
Barra LDR -R - L 250 mm	ES 143 T Tornillo pedicular a torácico Ø4,25 mm L 45 mm
Barra LDR -R - L 300 mm	ES 150 T Tornillo pedicular a torácico Ø5 mm L 30 mm
Barra LDR -R - L 350 mm	ES 151 T Tornillo pedicular a torácico Ø5 mm L 35 mm
Barra LDR -R - L 400 mm	ES 152 T Tornillo pedicular a torácico Ø5 mm L 40 mm
Conector de barra axial	ES 153 T Tornillo
Espaciador para tornillo pediculo toracico Ø5 mm L 5 mm	
Espaciador para tornillo pediculo toracico Ø5 mm L 7,5 mm	
Espaciador para tornillo pediculo toracico Ø5 mm L10 mm	
Espaciador para tornillo pediculo Ø6 mm L 5 mm	
Espaciador para tornillo pediculo Ø6 mm L 7,5 mm	
Espaciador para tornillo pediculo Ø6 mm L10 mm	
Espaciador para tornillo pediculo Ø7 mm L 5 mm	
Espaciador para tornillo	



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

	pediculo Ø7 mm L 7,5 mm Espaciador para tornillo pediculo Ø7 mm L10 mm Tornillo pediculo toracico normal Ø5 mm L 45 mm Tornillo pediculo toracico normal Ø5 mm L 50 mm Tornillo pediculo normal Ø6 mm L 30 mm Tornillo pediculo normal Ø7 mm L 30 mm Tornillo pediculo normal Ø7 mm L 50 mm Tornillo pediculo normal Ø7 mm L 55 mm Tornillo pediculo toracico a. Ø5 mm L 40 mm Tornillo pediculo toracico a. Ø5 mm L 45 mm Tornillo pediculo toracico a. Ø5 mm L 50 mm Tornillo pediculo a Ø6 mm L 30 mm Tornillo pediculo a Ø6 mm L 50 mm Tornillo pediculo a Ø6 mm L 55 mm Tornillo pediculo a Ø7 mm L 30 mm Tornillo pediculo a Ø7 mm L 50 mm Tornillo pediculo a Ø7 mm L 55 mm Tornillo pediculo a Ø8 mm L	pedicular a torácico Ø5 mm L 45 mm ES 154 T Tornillo pedicular a torácico Ø5 mm L 50 mm ES 160 T Tornillo pedicular a Ø6 mm L 30 mm ES 161 T Tornillo pedicular a Ø6 mm L 35 mm ES 162 T Tornillo pedicular a Ø6 mm L 40 mm ES 163 T Tornillo pedicular a Ø6 mm L 45 mm ES 164 T Tornillo pedicular a Ø6 mm L 50 mm ES 165 T Tornillo pedicular a Ø6 mm L 55 mm ES 166 T Tornillo pedicular a Ø6 mm L 60 mm ES 167 T Tornillo pedicular a Ø6 mm L 65 mm ES 168 T Tornillo pedicular a Ø6 mm L 70 mm ES 170 T Tornillo pedicular a Ø7 mm L 30 mm ES 171 T Tornillo pedicular a Ø7 mm L 35 mm ES 172 T Tornillo
--	---	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.A.T.

30 mm	pedicular a Ø7 mm L 40 mm
Tornillo pediculo a Ø8 mm L 35 mm	ES 173 T Tornillo pedicular a Ø7 mm L 45 mm
Tornillo pediculo a Ø8 mm L 40 mm	ES 174 T Tornillo pedicular a Ø7 mm L 50 mm
Tornillo pediculo a Ø8 mm L 45 mm	ES 175 T Tornillo pedicular a Ø7 mm L 55 mm
Tornillo pediculo a Ø8 mm L 50 mm	ES 176 T Tornillo pedicular a Ø7 mm L 60 mm
Tornillo pediculo a Ø8 mm L 55 mm	ES 177 T Tornillo pedicular a Ø7 mm L 65 mm
Tornillo pediculo a Ø8 mm L 60 mm	ES 178 T Tornillo pedicular a Ø7 mm L 70 mm
Tornillo pediculo LP multiaxial normal Ø6 mm L 35mm	ES 180 T Tornillo pedicular a Ø8 mm L 30 mm
Tornillo pediculo LP multiaxial normal Ø6 mm L 55mm	ES 181 T Tornillo pedicular a Ø8 mm L 35 mm
Tornillo pediculo LP multiaxial normal Ø7 mm L 35mm	ES 182 T Tornillo pedicular a Ø8 mm L 40 mm
Tornillo pediculo LP multiaxial normal Ø7 mm L 55mm	ES 183 T Tornillo pedicular a Ø8 mm L 45 mm
Tornillo pediculo LP multiaxial larga Ø6 mm L 35mm	ES 184 T Tornillo pedicular a Ø8 mm L 50 mm
Tornillo pediculo LP multiaxial larga Ø6 mm L 40mm	ES 185 T Tornillo pedicular a Ø8 mm L 55 mm
Tornillo pediculo LP multiaxial larga Ø6 mm L 45mm	ES 186 T Tornillo pedicular a Ø8 mm L 60 mm
Tornillo pediculo LP multiaxial larga Ø6 mm L 50mm	
Tornillo pediculo LP multiaxial larga Ø6 mm L 55mm	
Tornillo pediculo LP multiaxial larga Ø7 mm L 35mm	
Tornillo pediculo LP multiaxial	



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

	larga Ø7 mm L 35mm	mm
	Tornillo pediculo LP multiaxial larga Ø7 mm L 45mm	ES 187 T Tornillo pedicular a Ø8 mm L 65 mm
	Tornillo pediculo LP multiaxial larga Ø7 mm L 50mm	ES 188 T Tornillo pedicular a Ø8 mm L 70 mm
	Tornillo pediculo LP multiaxial larga Ø7 mm L 55mm	ES 301 T Gancho laminar bajo derecho
	Barra LDR - S - L 35 mm	ES 305 T Gancho laminar bajo izquierdo
	Barra LDR - S - L 120 mm	ES 321 T Gancho pedicular a derecho
	Barra LDR - S - L 150 mm	ES 322 T Gancho pedicular a izquierdo
	Barra LDR - S - L 180 mm	ES 403 T Varilla LDR - S - L 035 mm
	Barra LDR - S - L 200 mm	ES 404 T Varilla LDR - S - L 040 mm
	Barra LDR - R - L 035 mm	ES 405 T Varilla LDR - S - L 050 mm
	Barra LDR - R - L 450 mm	ES 406 T Varilla LDR - S - L 060 mm
	Barra LDR - R - L 500 mm	ES 407 T Varilla LDR - S - L 070 mm
		ES 408 T Varilla LDR - S - L 080 mm
		ES 409 T Varilla LDR - S - L 090 mm
		ES 410 T Varilla LDR - S - L 100 mm
		ES 412 T Varilla LDR - S - L 120 mm
		ES 415 T Varilla LDR - S - L 150 mm
		ES 418 T Varilla LDR - S - L 180 mm
		ES 420 T Varilla LDR - S - L 200 mm



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

		ES 503 T Varilla LDR - M - L 035 mm
		ES 504 T Varilla LDR - M - L 040 mm
		ES 505 T Varilla LDR - M - L 050 mm
		ES 506 T Varilla LDR - M - L 060 mm
		ES 507 T Varilla LDR - M - L 070 mm
		ES 508 T Varilla LDR - M - L 080 mm
		ES 509 T Varilla LDR - M - L 090 mm
		ES 510 T Varilla LDR - M - L 100 mm
		ES 512 T Varilla LDR - M - L 120 mm
		ES 515 T Varilla LDR - M - L 150 mm
		ES 518 T Varilla LDR - M - L 180 mm
		ES 520 T Varilla LDR - M - L 200 mm
		ES 525 T Varilla LDR - M - L 250 mm
		ES 530 T Varilla LDR - M - L 300 mm
		ES 535 T Varilla LDR - M - L 350 mm
		ES 540 T Varilla LDR - M - L 400 mm
		ES 603 T Varilla LDR - R - L 035 mm
		ES 604 T Varilla LDR - R - L 040 mm
		ES 605 T Varilla LDR - R - L 050 mm
		ES 606 T Varilla LDR - R - L 060 mm



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

		ES 607 T Varilla LDR - R - L 070 mm
		ES 608 T Varilla LDR - R - L 080 mm
		ES 609 T Varilla LDR - R - L 090 mm
		ES 610 T Varilla LDR - R - L 100 mm
		ES 612 T Varilla LDR - R - L 120 mm
		ES 615 T Varilla LDR - R - L 150 mm
		ES 618 T Varilla LDR - R - L 180 mm
		ES 620 T Varilla LDR - R - L 200 mm
		ES 625 T Varilla LDR - R - L 250 mm
		ES 630 T Varilla LDR - R - L 300 mm
		ES 635 T Varilla LDR - R - L 350 mm
		ES 640 T Varilla LDR - R - L 400 mm
		ES 645 T Varilla LDR - R - L 450 mm
		ES 650 T Varilla LDR - R - L 500 mm
		ES 810 T Tornillo pedicular torácico multiaxial LP largo Ø5 mm L 30 mm
		ES 811 T Tornillo pedicular torácico multiaxial LP largo Ø5 mm L 35 mm
		ES 812 T Tornillo pedicular torácico multiaxial LP largo Ø5

E A



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

		<p>mm L 40 mm ES 813 T Tornillo pedicular torácico multiaxial LP largo Ø5 mm L 45 mm ES 814 T Tornillo pedicular torácico multiaxial LP largo Ø5 mm L 50 mm ES 815 T Tornillo pedicular torácico multiaxial LP largo Ø5 mm L 55 mm ES 820 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø6 mm L 30 mm ES 821 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø6 mm L 35 mm ES 822 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø6 mm L 40 mm ES 823 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø6 mm L 45 mm ES 824 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø6 mm L 50 mm ES 825 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø6 mm L 55 mm ES 830 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø7 mm L 30 mm ES 831 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø7 mm L 35 mm ES 832 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø7 mm L 40 mm</p>
--	--	---



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

		<p>ES 833 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø7 mm L 45 mm</p> <p>ES 834 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø7 mm L 50 mm</p> <p>ES 835 T Tornillo pedicular multiaxial LP largo Ø7 mm L 55 mm</p> <p>ES 850 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar torácico Ø5 mm L 30 mm</p> <p>ES 851 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar torácico Ø5 mm L 35 mm</p> <p>ES 852 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar torácico Ø5 mm L 40 mm</p> <p>ES 853 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar torácico Ø5 mm L 45 mm</p> <p>ES 854 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar torácico Ø5 mm L 50 mm</p> <p>ES 855 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar torácico Ø5 mm L 55 mm</p> <p>ES 860 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø6 mm L 30 mm</p> <p>ES 861 T Tornillo pedicular multiaxial LP</p>
--	--	---



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

		estándar Ø6 mm L 35 mm ES 862 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø6 mm L 40 mm ES 863 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø6 mm L 45 mm ES 864 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø6 mm L 50 mm ES 865 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø6 mm L 55 mm ES 870 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø7 mm L 30 mm ES 871 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø7 mm L 35 mm ES 872 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø7 mm L 40 mm ES 873 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø7 mm L 45 mm ES 874 T Tornillo pedicular multiaxial LP estándar Ø7 mm L 50 mm ES 875 T Tornillo pedicular multiaxial LP
--	--	--

E A



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

		estándar Ø7 mm L 55 mm ES 1060 T Tornillo pedicular estándar autorroscante Ø6 mm L 30 mm ES 1061 T Tornillo pedicular estándar autorroscante Ø6 mm L 35 mm ES 1062 T Tornillo pedicular estándar autorroscante Ø6 mm L 40 mm ES 1063 T Tornillo pedicular estándar autorroscante Ø6 mm L 45 mm ES 1064 T Tornillo pedicular estándar autorroscante Ø6 mm L 50 mm ES 1065 T Tornillo pedicular estándar autorroscante Ø6 mm L 55 mm ES 1103 T Varilla curva - S - L035 mm ES 1104 T Varilla curva - S - L040 mm ES 1105 T Varilla curva - S - L050 mm ES 1106 T Varilla curva - S - L060 mm ES 1107 T Varilla curva - S - L070 mm ES 1108 T Varilla curva - S - L080 mm ES 1109 T Varilla curva -
--	--	---



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

		S - L090 mm ES 1110 T Varilla curva - S - L100 mm ES 1112 T Varilla curva - S - L120 mm ES 1113 T Varilla curva - M - L035 mm ES 1114 T Varilla curva - M - L040 mm ES 1115 T Varilla curva - M - L050 mm ES 1116 T Varilla curva - M - L060 mm ES 1117 T Varilla curva - M - L070 mm ES 1118 T Varilla curva - M - L080 mm ES 1119 T Varilla curva - M - L090 mm ES 1120 T Varilla curva - M - L100 mm ES 1122 T Varilla curva - M - L120 mm ES 1123 T Varilla curva - R - L035 mm ES 1124 T Varilla curva - R - L040 mm ES 1125 T Varilla curva - R - L050 mm ES 1126 T Varilla curva - R - L060 mm ES 1127 T Varilla curva - R - L070 mm ES 1128 T Varilla curva - R - L080 mm ES 1129 T Varilla curva - R - L090 mm ES 1130 T Varilla curva - R - L100 mm ES 1132 T Varilla curva -
--	--	--



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

		<p>R - L120 mm Instrumentos EasySpine®. ES 901 R Soporte para varilla (Parte fija) ES 903 R Soporte para varilla (Parte móvil) ES 905 R Pinzas de compresión ES 906 R Pinzas de separación ES 907 R* Varilla de medición LDR L060 mm ES 908 R* Varilla de medición LDR L100 mm ES 909 R Marcador pedicular ES 914 R Destornillador T25 largo ES 916 R Mango para soporte de tornillo ES 918 R Doblador francés ES 919 R Pinzas de corte para conexión transversa ES 920 R* Varilla de medición LDR L150 mm ES 921 R* Varilla de medición LDR L200 mm ES 922 R Insertador de varilla ES 923 R** Lezna ósea cuadrada ajustable ES 924 R Doblador de varilla derecha ES 925 R Pinzas para soportar la varilla ES 926 R Llave abridora ES 927 R** Sonda</p>
--	--	---



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

		pedicular ES 928 R Soporte tipo jinete ES 929 R Sonda pedicular delgada ES 930 R Soporte para tornillo (cerrado) ES 931 R Doblador de varilla izquierda ES 932 R Soporte para tornillo (abierto) ES 934 R Bisturí de dos lados izquierdo ES 935 R Bisturí de dos lados derecho ES 936 R Placa de cierre rápido ES 937 R Palanca de reducción (abierta) ES 938 R Destornillador T25 corto ES 939 R Terraaja para tornillo Ø 6 mm ES 941 R Palanca de reducción (cerrada) ES 947 R Alicata de bloqueo largo ES 951 R Raspador pedicular ES 952 R Raspador laminar ES 953 R Terraaja para tornillo Ø 5 mm ES 954 R Terraaja para tornillo Ø 7 mm ES 956 R Llave inglesa (Tornillo multiaxial LP) ES 960 R Colocador de gancho pedicular ES 961 R Trinquete con
--	--	---



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

		mango ES 962 R Insertador de varilla ajustable ES 963 R Mango para ablación /anti-rotación ES 964 R Soporte para gancho laminar ES 965 R Separador LDR ES 9001 R Pinzas de compresión ES 9002 R Pinzas de separación ES 9003 R* Varilla de medición maleable L60mm ES 9005 R* Varilla de medición maleable L120mm ES 9006 R* Varilla de medición maleable L250mm ES 9007 R Marcador pedicular ES 9008 R Mango T25 para conexión 1/4" ES 9009 R Mango de llave de tuerca para LP ES 9010 R Trinquete con mango recto. ES 9013 R Doblador francés ES 9015 R Pinzas para inserción de varilla ES 9016 R** Lezna ósea cuadrada ajustable ES 9017 R** Sonda pedicular torácica curva ES 9019 R Pinzas para soporte de varilla
--	--	--



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

		ES 9021 R Soporte para tornillo cerrado ES 9022 R Alicates inteligente ES 9023 R Pinzas para tornillo LP ES 9025 R Doblador derecho in situ ES 9026 R Doblador izquierdo in situ ES 9027 R Terraja Ø5 mm ES 9028 R Terraja Ø6 mm ES 9029 R Terraja Ø7 mm ES 9030 R Terraja Ø8 mm ES 9031 R Trinquete con mango en T ES 9032 R Lezna cuadrada ES 9034 R Raspador laminar ES 9035 R Raspador pedicular ES 9036 R Colocador de gancho pedicular ES 9037 R** Sonda pedicular curva ES 9038 R** Sonda pedicular recta ES 9039 R** Sonda pedicular torácica recta ES 9046 R Para inserción de varilla ajustable ES 9049 R Retractor del músculo ES 9050 R Llave de tuerca
--	--	--



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

		ES 9051 R Soporte para tornillo abierto ES 9052 R Mango T25 corto ES 9053 R Sonda ES 9054 R Mango limitador de rotación 5.5 N.m ES 9055 R Trinquete con mango axial ES 9056 R Trinquete con mango en T ES 9058 R Mango limitador de rotación 8,5 N.m ES 9059 R Mango limitador de rotación 12,5 N.m
Lugar de Elaboración	-Technopole de l'Aube BP2 10902 Troyes Cedex 9 Francia.	-Hotel de bureaux 1, 4 Rue Gustave Eiffel. 10 430 Rosières-Prés-Troyes, FRANCIA
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT Nº 2261/09	A fs. 166 a 168.
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT Nº 2261/09	A fs. 133 a 143.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-554-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 ENE 2017**.

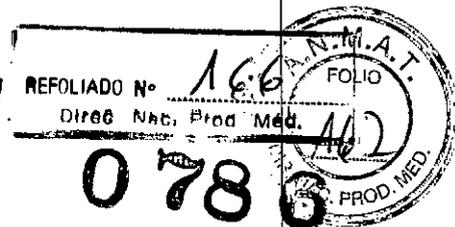
Expediente Nº 1-47-7251-14-1

DISPOSICIÓN Nº

0 78 6

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 ANMAT

20 ENE. 2017



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Sistemas de osteosíntesis implantes

EASYSPINE®

El modelo de rótulo es aplicable a todos componentes del sistema de osteosíntesis EASYSPINE®

El modelo de rótulo es valido para los packings de todos los componentes en todos su tamaños

Fabricante LDR Médical Hôtel de bureaux 1,4 Rue Gustave Eiffel 10430 Rosières-Près Troyes FRANCIA

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria Nº 1955/51 – Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As. Teléfono: 4-963-7717 Fax: 4-963-7717.

Información, Identificación y contenido del Producto:

EASYSPINE® ARTÍCULO: Nº XX **TAMAÑO:** XX

Cantidad: xx

ESTERIL Esterilizado por rayos gamma

Lote: XX XXX

PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar

Plazo de validez: XX años

Condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación: Ninguna condición particular de almacenamiento requerida / Ver Instrucciones De Uso

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: No se debe utilizar si el embalaje ha sido deteriorado / Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-18

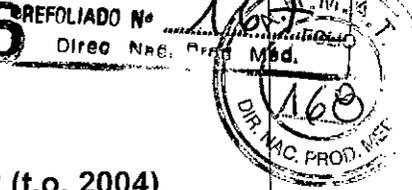
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

9


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO

0 78 6



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Sistemas de osteosíntesis instrumental

EASYSPINE®

INSTRUMENTAL EASYSPINE®

Modelos: xx

Fabricante LDR Médical Hôtel de bureaux 1,4 Rue Gustave Eiffel 10430 Rosières-Près Troyes FRANCIA

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria N° 1955/51 – Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As. Teléfono: 4-963-7717 Fax: 4-963-7717.

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

PRODUCTO REUTILIZABLE: SEGUIR ESTRICTAMENTE EL METODO DE ESTERILIZACIÓN QUE SE INDICA EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.

Se recomienda esterilizarse con vapor de acuerdo con un protocolo médico equivalente al menos al exigido por la Farmacopea Europea y la legislación nacional (por ejemplo: 134°C – 2 bares – 18 min).

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: No se debe utilizar si el embalaje ha sido deteriorado / Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-18

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

4


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0 78 6



Tarjeta de implante: Sistemas de osteosíntesis implantes; EASYSPINE®

Fabricante LDR Médical Hôtel de bureaux 1,4 Rue Gustave Eiffel 10430 Rosières-Près Troyes FRANCIA

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria N° 1955/51 – Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As. Teléfono: 4-963-7717 Fax: 4-963-7717.

Contenido y cantidad (especificado de origen)

Producto estéril

Uso único

Lote

Fecha de vencimiento

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

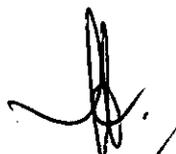
Método de esterilización: Rayos GAMMA

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-18

“Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

E


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

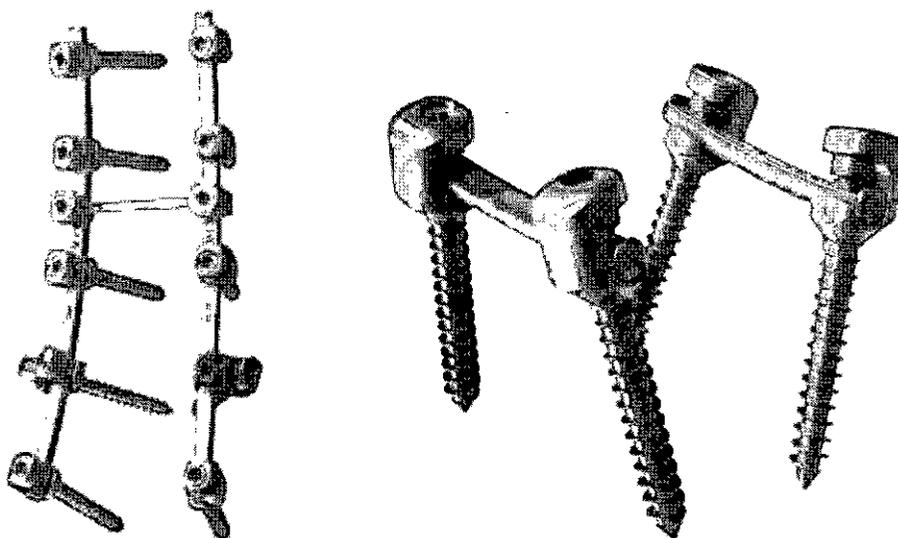
0786

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Sistemas de osteosíntesis implantes e instrumental

EASYSPINE®




MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13836
DIRECTOR TÉCNICO

0 78 6



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (k.o. 2004)
Sistemas de osteosíntesis implantes e instrumental

EASYSPINE®

1.- Fabricante LDR Médical Hôtel de bureaux 1,4 Rue Gustave Eiffel 10430 Rosières-Près Troyes FRANCIA

1.1.- Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria N° 1955/51 – Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As. Teléfono: 4-963-7717 Fax: 4-963-7717.

2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

Los implantes de Easyspine® son dispositivos no reutilizables para la estabilización mono y multi-segmentaria de las vértebras lumbares y torácicas para promover la fusión.

Easyspine® consiste en tornillos sacral y pedicular, las placas de conexión, las barras de diversas rigideces, los ganchos y otros sistemas de conexión.

2.2- Materia Prima: Los implantes del sistema de osteosíntesis posterior estéril EASYSPINE® son realizados en aleación de titanio TiAl6V4.

Se han diseñado instrumentos específicos para la implantación de estos elementos fabricados con materiales biocompatibles.

Todos los materiales que se utilizan para fabricar los implantes y los instrumentos se conforman con los estándares que prevalecen.

3.- Producto estéril Esterilizado por rayos gamma

4.- Producto de un solo uso. No reutilizar

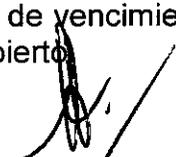
5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación: Ninguna condición particular de almacenamiento requerida.

6.- Instrucciones de uso

El usuario recibe la documentación técnica que presenta el sistema de Easyspine® de la distribuidor y debe estar al corriente de la documentación antes de usar primero el producto.

La manipulación apropiada del implante antes y durante de la operación es crucial. Debe evitarse curvar los implantes metálicos. Evite la flexión excesiva, la flexión reversa, hacer muescas arañar el dispositivo, estos factores pueden crear tensiones internas y debilitar el implante.

- Compruebe que la fecha de vencimiento siga siendo válida y que el empaquetado no ha sido dañado ni se ha abierto.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

- Compruebe la presencia del punto rojo que indica la esterilización del producto.
- Los guantes usados para manipular e insertar el sustituto deben ser estériles.
- Examine todos los instrumentos, especialmente las áreas inaccesibles, los empalmes y las piezas movibles, para evitar daños posibles, desgaste o piezas defectuosas.
- En el planeamiento preoperativo, el cirujano tiene que elegir el tamaño de los implantes (longitud, el diámetro, ...) y planear su posicionamiento. La selección del diámetro y de la longitud del tornillo depende de la anatomía del paciente, las necesidades de la corrección de la deformidad, y las cargas anticipadas. Los tornillos de 5mm de diámetro se recomiendan para el uso en la región torácica superior. Al mismo tiempo asegúrese de que todos los componentes necesarios estén disponibles.

6.1.- Uso

Las instrucciones para usar el sistema de Easyspine® que se describen en la técnica quirúrgica deben ser respetadas terminantemente.

La selección y la colocación correcta de los implantes es extremadamente importante. La selección del implante se debe basar sobre la patología que se tratará así como el peso, la altura, la ocupación o el grado de actividad física del paciente.

El sistema Easyspine® se debe utilizar solamente con la instrumentación asociada proporcionada por LDR MÉDICAL y no se debe utilizar con los componentes o los instrumentos del implante de otros fabricantes.

6.2.- Supervisión Post-cirugía

Los implantes que se aplican, conjuntamente con su artículo y número de lote, deben ser documentados en el registro de cada paciente.

Después de cualquier cirugía, es necesario comprobar la posición apropiada de los implantes y seguir la evolución de la fusión usando técnicas apropiadas

7.- Advertencias y Precauciones

7.1.- Advertencias

Según las regulaciones, este dispositivo debe ser implantado solamente por el cirujano entrenado especializado en cirugía espinal. El cirujano debe también estar familiarizado con la técnica quirúrgica concerniente al sistema de Easyspine® y el presente prospecto.

El ensamble y el implante de los componentes del sistema Easyspine® son responsabilidad del cirujano que debe tener un conocimiento cuidadoso del manejo de los implantes y de las técnicas de funcionamiento establecidas.

LDR MÉDICAL no es responsable de ninguna complicación que derive de:

- Diagnósis incorrecta,
- Elección de implantes incorrectos o de técnicas de funcionamiento,
- Limitaciones de los métodos de tratamiento,
- Asepsia inadecuada,
- Cualesquiera cambios en el producto después de entrega en su establecimiento,
- manejo incorrecto antes, durante y después de la intervención.

Los riesgos asociados a la cirugía general, cirugía ortopédica y al uso de anestesia general se deben explicar al paciente antes de cirugía. También se recomienda que las

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

ventajas y las desventajas de la prótesis, tan bien como métodos de tratamiento alternativos sean explicadas al paciente.

Los potenciales riesgos identificados con el uso de este sistema, que puedan requerir una cirugía adicional incluyen una falla en el dispositivo (torcedura, aflojamiento o fractura del implante) debido a:

- sobre-tensión,
- Pérdida de fijación,
- no-fusión,
- Infección,
- Fricción del metal debido al polvo titanium en caso del ajuste imperfecto del cirujano,
- Lesión neurológica, vascular u otra durante la operación.

Estos dispositivos pueden romperse cuando están sujetos a cargas crecientes asociadas a la unión retrasada o no unión.

Los dispositivos de fijación interna son dispositivos que mantienen la fractura alineada hasta que ocurre la curación. Si la curación se retrasa o no ocurre, el implante podría romperse debido a la fatiga del metal. Los factores tales como el peso paciente, el nivel de actividad, tienen un efecto en las tensiones a las cuales se somete el implante, y pueden afectar la longevidad del implante. Estas advertencias no incluyen todos los efectos nocivos que podrían ocurrir con una cirugía pero son consideraciones importantes particulares a los dispositivos internos metálicos de fijación.

7.2.- Precauciones

- Las técnicas más estrictas de asepsia se deben utilizar para prevenir el riesgo de contaminación.
- Los implantes Easyspine® son no reutilizables y no deben ser vueltos a esterilizar.
- No utilice si se daña el empaquetado.
- No utilice después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.
- Evite todo el contacto entre el dispositivo envuelto y el abierto.
- Easyspine® debe ser manejado solamente por personal entrenado.

8.- Método de Esterilización y limpieza

Todos los componentes de Easyspine®, son limpiados e irradiados por radiación gamma con una dosis mínima de 25 kGy, son entregados estériles.

El producto es estéril por 5 años a condición de que el empaquetado este intacto.

Los implantes de Easyspine® son no reutilizable y no deben ser vueltos a esterilizar.

Todos los instrumentos ancilares asociados al sistema Easyspine® son entregados no estériles y deben ser descontaminados, limpiados y esterilizados antes de usar.

La descontaminación reduce la población de micro organismos y facilita la etapa subsecuente de la limpieza. La estricta adherencia con las instrucciones para la descontaminación y la limpieza es obligatoria. Un enjuague con agua es imprescindible después de la descontaminación y de limpiar.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE YÁÑEZ
PRESIDENTE


ARNALDO MUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MIN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0 78 6



Es imprescindible esterilizar el kit con vapor de agua en autoclave siguiendo un protocolo como mínimo equivalente al requerido por la farmacopea europea y conforme a la legislación nacional en vigor (por ejemplo 134°C — 18 min).

La esterilización no es ningún sustituto para la descontaminación o la limpieza.

9.- Director Técnico: Farm. Arnaldo Bucchianeri MN13056

10.- Autorizado por la ANMAT PM-544-18

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

11.- Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto

11.1.- Contraindicaciones: No se debe utilizar en los siguientes casos:

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan:

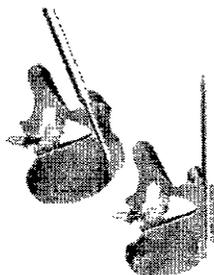
- Presencia de fiebre o infección;
- Embarazo;
- Osteopenia severa o cualquier otra condición médica o quirúrgica que imposibilitara la ventaja potencial de un implante quirúrgico luego de la cirugía;
- Pacientes con sensibilidad o alergias al metal o a los materiales del implante;
- Pacientes poco dispuestos o incapaces de seguir las instrucciones postoperatorias de cuidado.

11.2.- Efectos secundarios

Ninguno identificado hasta ahora.

12.- Técnica quirúrgica

A.- Agujero experimental para el tornillo pedicuro



Utilice la lesna cuadrada ajustable (ES923R) para perforar el cortex.

El instrumento tiene un corte el cual cuando está enganchado el hueso cortical ensanchará levemente el punto de entrada del tornillo pedicuro lo que puede hacer la introducción del tornillo más fácil.

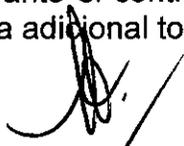
B.- Verificación de la posición del tornillo

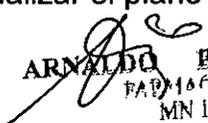
Con la punta de prueba del pedicuro (ES927R) cree una trayectoria en el pedicuro para el tornillo. La punta de prueba del pedicuro es graduada permitiendo un control de la profundidad.

La punta de prueba del Pedicuro se puede también utilizar radiológicamente para una visualización adicional de los pediculos.

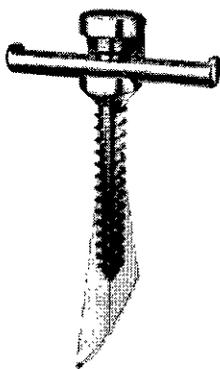
Utilice la punta de prueba fina del Pedicuro (ES929R) para verificar la integridad de los pediculos implicados y la localización y orientación de los agujeros experimentales.

Coloque un marcador de Pedicuro (ES909R) en el agujero experimental para permitir la visualización durante el control radiológico. Este marcador se puede dejar en lugar mientras que coloca adicional tornillos a ayudar a visualizar el plano del pedicuro.

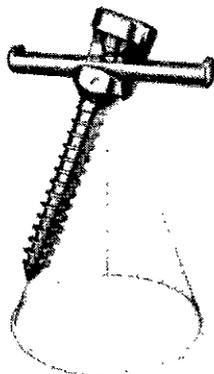

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

C.- Selección del tornillo estándar o alfa



Tornillo estándar



Tornillo Alfa

Los tornillos estándar y alfa de Easyspine se pueden utilizar alternativamente con una selección basada en la preferencia del cirujano y las necesidades del paciente. El tornillo estándar proporciona 20° de ángulo en una dirección intermedio-lateral y el alfa, 20° de ángulo en todas las direcciones para un total de 40°.

Algunos cirujanos prefieren el tornillo estándar para los casos donde se desea la rigidez agregada, es decir en el extremo de una construcción larga o para los casos de escoliosis o trauma.

La selección del diámetro y de la longitud del tornillo depende de la anatomía del paciente, las necesidades de corrección de la deformidad, y las cargas anticipadas. El tornillo de 5 mm se recomienda para el uso en la región torácica superior

Ensamble

Una vez que se seleccione el tamaño del tornillo pedicular, el tornillo pedicular se puede colocar en el sostenedor cerrado o abierto del tornillo (ES930R o ES932R). El tornillo es capturado y se auto-mantiene en el sostenedor.

La abertura de la cabeza del tornillo debe ser colocada hacia la marca grabada en el sostenedor cerrado o abierto del tornillo. Una vez ensamblado, esta marca permitirá que la visualización de la abertura del tornillo pedicular en orden a orientar al tornillo para la inserción de la barra.

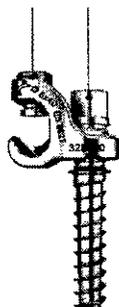
Selección del tornillo LP y ensamblado

Spondylolisthesis

Utilice el tornillo LP para reducir cualquier grado de spondylolisthesis. La reducción se puede ajustar basada en la severidad y puede ser parada siempre que el cirujano haya alcanzado la cantidad deseada de reducción.

El tornillo LP utiliza la barra como un punto de partida estable para tirar el cuerpo vertebral posterior como conducir el tornillo en el hueso.

Solamente dos instrumentos adicionales son necesarios para completar la reducción, el Forcep (ES964R) y la llave (ES956R).



El sistema

El LP se ha construido de 10mm a fin de facilitar:

La colocación lateral del tornillo.

Localizaciones escalonadas del tornillo pedicular debido a la anatomía variada.

Ensamble

[Signature]
MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

[Signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
FABRIL DE INSTRUMENTOS
MIN 13056
DIRECTOR TÉCNICO

El dedo ajusta la tuerca del LP; la cabeza debe todavía poder girar sobre un eje.

Fije los dientes del Forcep a la parte posterior del tornillo LP, donde la cabeza del tornillo LP envuelve tallo del tornillo LP.

Colocación del Tornillo

D.- Tornillo estándar o alfa



La selección y la colocación del tornillo pedicular continúan según los requisitos quirúrgicos.

La marca grabada en el sostenedor cerrado o abierto del tornillo se utiliza para la visualización de la abertura del tornillo pedicular.

La abertura del tornillo pedicular se puede colocar ya sea intermedia o lateralmente. La colocación típica del la abertura es intermedia.

Tornillo LP

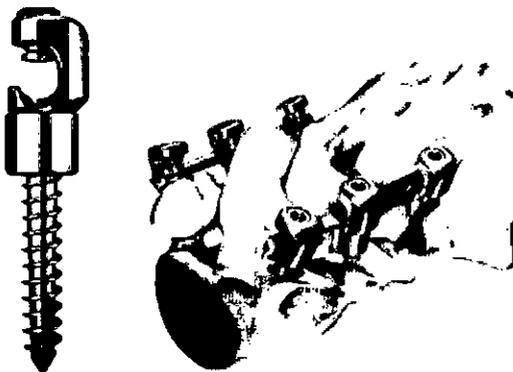


La colocación continúa acorde a los requisitos quirúrgicos.

Sosteniendo el tornillo LP con el fórceps, utilice el destornillador T25 largo (ES914R) para conducir el eje del tornillo LP en el pedículo.

La orientación de la cabeza del LP se puede ajustar después de la implantación. Tenga cuidado para no conducir la cabeza de tornillo debajo de la barra.

Opcional – espaciadores

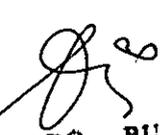


Cuando la anatomía del paciente requiere que el tornillo pedicular no sea asentado completamente, un espaciador se puede roscar sobre el tornillo pedicular antes de la implantación para proporcionar compresión entre el hueso y la cabeza de tornillo. Porque parte de la pieza del tornillo roscado no penetrará el hueso, es importante seleccionar un tornillo algo más largo al que de otra manera se seleccionaría (aproximadamente igual a la altura del espaciador).

Medición de la Barra

E.- Medición de la barra aplanada


MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VÁZQUEZ
 PRESIDENTE

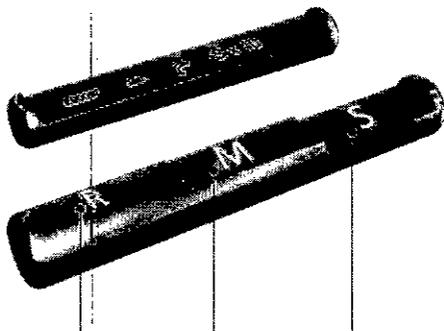

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.096
 DIRECTOR TÉCNICO

0786

Después de colocar todos los tornillos pediculares, la longitud requerida de la barra puede determinarse usando los medidores de barra

Medidores de 60mm (ES907R), 100mm (ES908R), 150mm (ES920R), y de 200mm (ES921R) están disponibles.

F.- Opciones de la rigidez de la barra aplanada



Tres rigideces de barra (rígido, medio y delgado) están disponibles en el sistema Easyspine®. El grueso/la rigidez seleccionados de la barra se basa en la filosofía del cirujano, la fisiología paciente y la patología.

Todas las barras son compatibles con todos los tornillos pediculares del sistema Easyspine. Esto permite que el cirujano elija la rigidez sin requerir ninguna modificación del tornillo pedicular que se ha implantado ya.

7.- Flexión de la barra

Si la flexión de la barra es necesaria, el doblador francés (ES918R) se utiliza para obtener la curvatura deseada.

La flexión de la barra se debe ajustar según el grueso de la barra seleccionado (R, M o S).

Para introducir la barra en el doblador francés, el segmento aplanado debe colocarse hacia las manijas.

Inserción de la barra en la cabeza del tornillo

8.- Tornillos estándares y Alfa



La barra es sostenida por el fórceps (ES925R) o los Tornillo-Alicates (ES940R o ES947R) e introducida lateralmente en la cabeza de los tornillos pediculares.

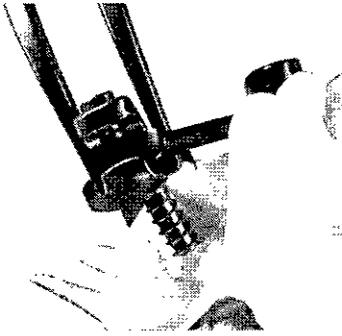
Utilice un sostenedor de tornillo para ajustar la orientación del tornillo pedicular al introducir las barras.

Tornillo del LP

E


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIA BUCCHIANERI
MIS 13.096
DIRECTOR TÉCNICO



Normalmente el tornillo será utilizado en combinación con los tornillos estándares y alfa. Implante primero el tornillo estándar y alfa; después inserte y asegure la barra con el destornillador T25 de largo.

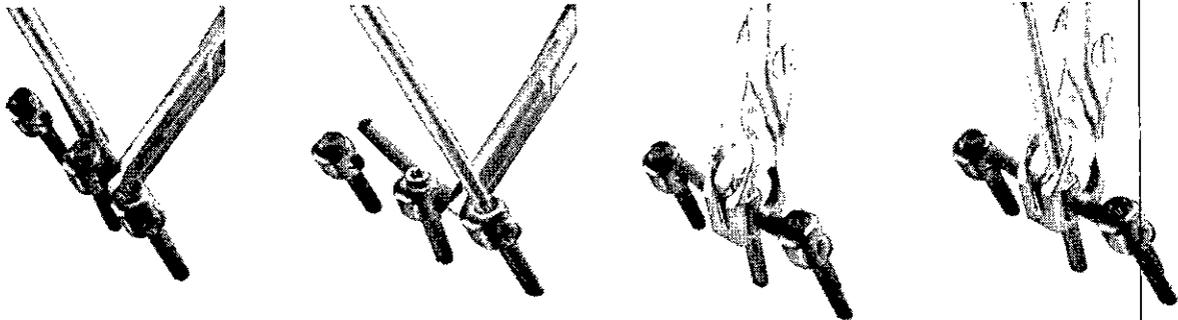
Antes de implantar, abajo de la tuerca del LP; la cabeza de tornillo debe todavía poder girar sobre un eje. Implante el tornillo LP.

Con el fórceps, gire sobre un eje la cabeza del LP para aceptar la barra.

Ensamblado secuencial

Opcional - asamblea secuencial

En construcciones largas o casos complicados, el cargamento posterior-lateral de Easyspine permite la introducción secuencial de la barra.



1 Introduzca la barra en uno de los tornillos pediculares

2 Pre-cierre el tornillo de fijación para mantener la barra en la cabeza de tornillo usando el destornillador T25 largo o corto (ES938R).

3 Presione la barra en la cabeza del tornillo siguiente usando el insertador de barra (ES922R).

4 Pre-cierre el segundo tornillo pedicular. La ranura en la inserción se diseñó para facilitar el uso del destornillador T25 largo con el insertador de barra en lugar

Reducción de Spondylolisthesis

Implante de Tornillos estándar y barras

Implante los tornillos estándar en los niveles adyacentes al cuerpo vertebral ahuecado usando la técnica Easyspine.

En las vértebras debajo de la spondylolisthesis, dirija la trayectoria del tornillo estándar hacia el endplate; el tornillo inferior no debe ser paralelo a la placa de extremo. Esta trayectoria proporciona el ángulo en la barra que es necesaria para la reducción apropiada.

Inserte la barra en los tornillos y pre-apriete los tornillos de presión con el destornillador T25 largo, tal que los tornillos estándares queden inmóvil en la barra.

Implante el Tornillo LP e inserte la barra

Inserte el tornillo LP usando el destornillador T25 largo, hasta que el nivel principal del LP se una con la barra sostenida por el tornillo estándar.

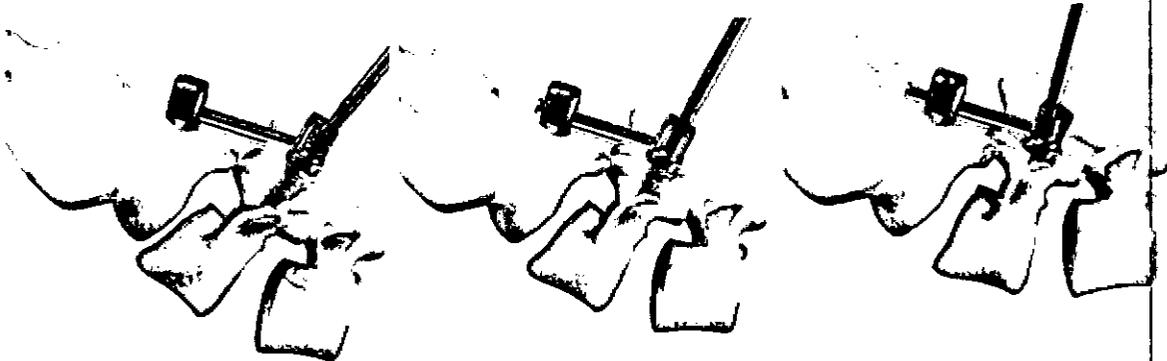
Rote la cabeza de tornillo del LP para aceptar la barra.

Pre-apriete el tornillo de presión del LP que asegura la barra usando el destornillador T25 largo. El ajuste provisional de la barra dentro de la cabeza del LP no debe permitir ningún movimiento.

Reducción de Spondylolisthesis

Reduzca

Bilateralmente conduzca el tornillo LP hacia abajo usando el destornillador T25 largo hasta estar satisfecho con la restauración de la curva lordosica. Pues el tornillo avanza, el cuerpo vertebral se moverá hacia la barra.



9.- Ajuste de la barra

Antes del cierre final la barra puede ser conducida hacia abajo hasta que la parada superior de la protección de la barra entra en contacto con el tornillo. En esta posición, la barra no resaltar de la cabeza de tornillo superior, protegiendo el empalme superior de la faceta contra el choque.

La orientación de la lordosis puede ajustarse usando los Tornillo-Alicates.

10.- Compresión o distracción



La compresión o la distracción necesaria del ensamble puede ser realizada.

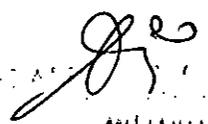
Trabe uno de los tornillos ensamblados, después utilice el fórceps de compresión (ES905R) o el fórceps de distracción (ES906R) colocando el fórceps en la cabeza de los tornillos pediculares implicados.

El Pre-ajuste de los tornillos de presión permite que la barra traduzca sin el riesgo de expulsión de las cabezas del tornillo.

El instrumento proporciona el mantenimiento de la compresión o de la distracción durante la fijación final de la construcción

Fijación final


MEDICAL IMPLANTS S.A.
 VICENTE VAZQUEZ
 PRESIDENTE


 MIRA, J. J.
 DIRECTOR TÉCNICO

11.- Tornillo estándar o alfa

Termine la fijación final de los tornillos establecidos con el destornillador T25 corto.

El destornillador T25 largo se puede utilizar a través del sostenedor cerrado del tornillo para el control rotatorio y el esfuerzo de torsión contrario.

Es necesario asegurarse de que la barra está libre de cualquier contacto con el hueso.

La prueba del sistema Easypine se puede completar utilizando un assembly torque de 8.5 N-M (75 in-lbs).

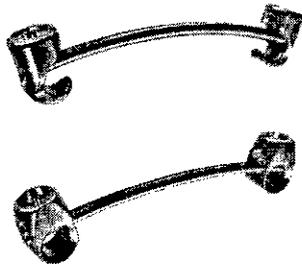
Un "tecleo doble" o el "chirrido" puede ser oído cuando la fijación del tornillo se termina. Verificar visualmente la cerradura final.

Tornillo del LP

Trabe la tuerca del LP usando la llave. La tuerca del LP debe entrar en contacto con el ball-joint.

Realice la cerradura final en los tornillos LP usando el destornillador T25 largo.

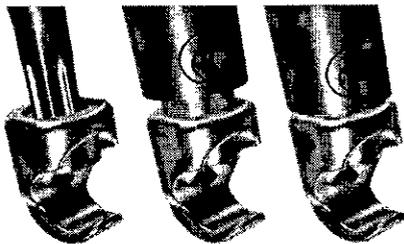
12.- Conexión cruzada



La conexión cruzada se hace con tres componentes: the connecting rod y dos ganchos cruzados de conexión.

Dos ganchos cruzados de conexión están disponibles (abierto y cerrado). En el cerrado la configuración debe ensamblarse en la barra antes del cargamento de la barra. Los siguientes ensambles describen los pasos para usar el gancho cruzado abierto de conexión.

Primer ensamble del gancho de conexión cruzada



Ensamble el gancho cruzado de conexión sobre el sostenedor del gancho (ES928R) roscando el sostenedor de gancho sobre los tornillos. El destornillador T25 largo puede ser utilizado insertándolo a través del sostenedor de gancho y en los tornillos para evitar la rotación intencional del gancho que traba el componente

Ensamble de la barra de conexión cruzada

La barra cruzada de conexión tiene un stop en un extremo que asegura de que no pase con la abertura en el gancho. Este stop no se debe cortar al cortar la biela para la longitud y se debe montar con el primer gancho en la orientación necesaria para facilitar la terminación del ensamble.

La biela se puede cortar a la longitud necesaria con el cortador transversal del conector (ES919R).

El gancho se puede ahora pre-apretar sobre la barra usando el destornillador T25 largo. Esto es hecho primero desatornillando el sostenedor del gancho de modo que el tornillo de fijación esté libre de moverse.

Segundo montaje del gancho de conexión cruzada

0786



Monte el segundo gancho en el sostenedor del gancho.

Introduzca el gancho sobre la barra de conexión después móntelo sobre la barra aplanada ejerciendo una presión y rotación hacia abajo leves del gancho.

Fijación cruzada de conexión

Una vez que los dos ganchos estén en su lugar en la barra aplanada, el montaje cruzado de la conexión se puede terminar con el ajuste final usando el destornillador T25 largo o corto.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL:

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.

A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.

Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.

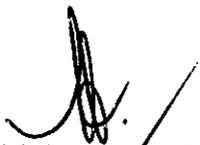
En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.

Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.

Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).

Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

E


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO