



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

Disposición

Número: DI-2019-297-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5526-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5526-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 HPI, nombre descriptivo Sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por Magadan Walter Daniel Anselmo, con los Datos Identificatorios característicos que figuran 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-2018-44401348-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-983-4", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HPI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Afección degenerativa de los discos intervertebrales.
- Deformaciones vertebrales tales como escoliosis, cifosis y lordosis.
- Espondilolistesis.
- Ablación de tumor.
- Tratamiento de fracturas vertebrales.
- Pseudoartrosis, fracaso de intervenciones anteriores.

Modelo/s:

RS425-S	RS425-S/S	Tornillo pedicular Ø.4 L:25+ Tornillo de sujeción Std
RS430-S	RS430-S/S	Tornillo pedicular Ø.4 L:30+ Tornillo de sujeción Std
RS435-S	RS435-S/S	Tornillo pedicular Ø.4 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RS440-S	RS440-S/S	Tornillo pedicular Ø.4 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RS530-S	RS530-S/S	Tornillo pedicular Ø.5 L:30+ Tornillo de sujeción Std
RS535-S	RS535-S/S	Tornillo pedicular Ø.5 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RS540-S	RS540-S/S	Tornillo pedicular Ø.5 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RS545-S	RS545-S/S	Tornillo pedicular Ø.5 L:45+ Tornillo de sujeción Std
RS550-S	RS550-S/S	Tornillo pedicular Ø.5 L:50+ Tornillo de sujeción Std
RS630-S	RS630-S/S	Tornillo pedicular Ø.6 L:30+ Tornillo de sujeción Std
RS635-S	RS635-S/S	Tornillo pedicular Ø.6 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RS640-S	RS640-S/S	Tornillo pedicular Ø.6 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RS645-S	RS645-S/S	Tornillo pedicular Ø.6 L:45+ Tornillo de sujeción Std
RS650-S	RS650-S/S	Tornillo pedicular Ø.6 L:50+ Tornillo de sujeción Std
RS655-S	RS655-S/S	Tornillo pedicular Ø.6 L:55+ Tornillo de sujeción Std
RS735-S	RS735-S/S	Tornillo pedicular Ø.7 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RS740-S	RS740-S/S	Tornillo pedicular Ø.7 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RS745-S	RS745-S/S	Tornillo pedicular Ø.7 L:45+ Tornillo de sujeción Std
RS750-S	RS750-S/S	Tornillo pedicular Ø.7 L:50+ Tornillo de sujeción Std
RS835-S	RS835-S/S	Tornillo pedicular Ø.8 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RS840-S	RS840-S/S	Tornillo pedicular Ø.8 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RS845-S	RS845-S/S	Tornillo pedicular Ø.8 L:45+ Tornillo de sujeción Std
RSR540-S	RSR540-S/S	Tornillo pedicular espóndilo Ø.5 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RSR640-S	RSR640-S/S	Tornillo pedicular espóndilo Ø.6 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RSR645-S	RSR645-S/S	Tornillo pedicular espóndilo Ø.6 L:45+ Tornillo de sujeción Std
RSR740-S	RSR740-S/S	Tornillo pedicular espóndilo Ø.7 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RSR745-S	RSR745-S/S	Tornillo pedicular espóndilo Ø.7 L:45+ Tornillo de sujeción Std

RPS425-S RPS425-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.4 L:25+ Tornillo de sujeción Std
RPS430-S RPS430-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.4 L:30+ Tornillo de sujeción Std
RPS435-S RPS435-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.4 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RPS440-S RPS440-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.4 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RPS445-S RPS445-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.4 L:45+ Tornillo de sujeción Std
RPS535-S RPS445-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.5 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RPS540-S RPS540-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.5 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RPS545-S RPS545-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.5 L:45+ Tornillo de sujeción Std
RPS550-S RPS550-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.5 L:50+ Tornillo de sujeción Std
RPS555-S RPS555-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.5 L:55+ Tornillo de sujeción Std
RPS630-S RPS630-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.6 L:30+ Tornillo de sujeción Std
RPS635-S RPS635-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.6 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RPS640-S RPS640-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.6 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RPS645-S RPS645-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.6 L:45+ Tornillo de sujeción Std
RPS650-S RPS650-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.6 L:50+ Tornillo de sujeción Std
RPS655-S RPS655-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.6 L:55+ Tornillo de sujeción Std
RPS730-S RPS730-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.7 L:30+ Tornillo de sujeción Std
RPS735-S RPS735-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.7 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RPS740-S RPS740-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.7 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RPS745-S RPS745-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.7 L:45+ Tornillo de sujeción Std
RPS750-S RPS750-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.7 L:50+ Tornillo de sujeción Std
RPS755-S RPS755-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.7 L:55+ Tornillo de sujeción Std
RPS830-S RPS830-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.8 L:30+ Tornillo de sujeción Std
RPS835-S RPS835-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.8 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RPS840-S RPS840-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.8 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RPS845-S RPS845-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.8 L:45+ Tornillo de sujeción Std
RPS850-S RPS850-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.8 L:50+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP530-S RPSVP530-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.5 L:30+ Tornillo de sujeción Std

RPSVP535-S RPSVP535-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.5 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP540-S RPSVP540-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.5 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP545-S RPSVP545-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.5 L:45+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP550-S RPSVP550-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.5 L:50+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP555-S RPSVP555-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.5 L:55+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP560-S RPSVP560-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.5 L:60+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP630-S RPSVP630-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.6 L:30+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP635-S RPSVP635-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.6 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP640-S RPSVP640-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.6 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP645-S RPSVP645-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.6 L:45+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP650-S RPSVP650-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.6 L:50+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP655-S RPSVP655-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.6 L:55+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP730-S RPSVP730-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.7 L:30+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP735-S RPSVP735-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.7 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP740-S RPSVP740-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.7 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP745-S RPSVP745-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.7 L:45+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP750-S RPSVP750-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.7 L:50+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP755-S RPSVP755-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.7 L:55+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP835-S RPSVP835-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.8 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RPSVP840-S RPSVP840-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.8 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RPSS425-S RPSS425-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.4 L:25+ Tornillo de sujeción Std
RPSS430-S RPSS430-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.4 L:30+ Tornillo de sujeción Std
RPSS435-S RPSS435-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.4 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RPSS440-S RPSS440-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.4 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RPSS530-S RPSS530-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.5 L:30+ Tornillo de sujeción Std
RPSS535-S RPSS535-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.5 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RPSS540-S RPSS540-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.5 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RPSS545-S RPSS545-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.5 L:45+ Tornillo de sujeción Std
RPSS550-S RPSS550-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.5 L:50+ Tornillo de sujeción Std

RPSS555-S RPSS555-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.5 L:55+ Tornillo de sujeción Std
RPSS635-S RPSS635-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.6 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RPSS640-S RPSS640-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.6 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RPSS645-S RPSS645-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.6 L:45+ Tornillo de sujeción Std
RPSS650-S RPSS650-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.6 L:50+ Tornillo de sujeción Std
RPSS655-S RPSS655-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.6 L:55+ Tornillo de sujeción Std
RPSS735-S RPSS735-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.7 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RPSS740-S RPSS740-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.7 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RPSS745-S RPSS745-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.7 L:45+ Tornillo de sujeción Std
RPSS750-S RPSS750-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.7 L:50+ Tornillo de sujeción Std
RPSS755-S RPSS755-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.7 L:55+ Tornillo de sujeción Std
RPSS840-S RPSS840-S/S Tornillo pedicular poliaxial espéndilo Ø.8 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RR5540 RR5540/S Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:40
RR5550 RR5550/S Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:50
RR5564 RR5564/S Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:64
RR5565 RR5565/S Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:65
RR5578 RR5578/S Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:78
RR5592 RR5592/S Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:92
RR55106 RR55106/S Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:106
RR55107 RR55107/S Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:107
RR55120 RR55120/S Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:120
RR55132 RR55132/S Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:132
RR55144 RR55144/S Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:144
RR55145 RR55145/S Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:145
RR55158 RR55158/S Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:158
RR55185 RR55185/S Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:185
RR55250 RR55250/S Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:250
RR55500 Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:500

RR55600 Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:600
RR5540/C RR5540/C/S Varilla lisa curva TA6V Ø5,5 L:40
RR5550/C RR5550/C/S Varilla lisa curva TA6V Ø5,5 L:50
RR5564/C RR5564/C/S Varilla lisa curva TA6V Ø5,5 L:64
RR5578/C RR5578/C/S Varilla lisa curva TA6V Ø5,5 L:78
RR5592/C RR5592/C/S Varilla lisa curva TA6V Ø5,5 L:92
RR55106/C RR55106/C/S Varilla lisa curva TA6V Ø5,5 L:106
RR55120/C RR55120/C/S Varilla lisa curva TA6V Ø5,5 L:120
RLS10 RLS10/S Tornillo de sujeción Std TA6V
RDPT-300 RDPT-300/S Sistema poli transversal REED (gancho DTT) T30
RDPT-350 RDPT-350/S Sistema poli transversal REED (gancho DTT) T35
RDPT-400 RDPT-400/S Sistema poli transversal REED (gancho DTT) T40
RDPT-600 RDPT-600/S Sistema poli transversal REED (gancho DTT) T60
RCLH960-A RCLH960-A/S Gancho REED DTT
RTB961 RTB961/S Varilla REED DTT L:55
RTB962 RTB962/S Varilla REED DTT L:75
RTB963 RTB963/S Varilla REED DTT L:95
RTH980-S RTH980-S/S Gancho Transversal + Tornillo de sujeción
RLTH981-S RLTH981-S/S Gancho Transversal largo + Tornillo de sujeción
RLS64 RLS64/S Tornillo de sujeción
RLTH822 Gancho Transversal largo
RLTH823 Gancho Transversal largo
RTR982 RTR982/S Varilla roscada L:25
RTR983 RTR983/S Varilla roscada L:30
RTR984 RTR984/S Varilla roscada L:35
RTR985 RTR985/S Varilla roscada L:40
RTR986 RTR986/S Varilla roscada L:45
RTR987 RTR987/S Varilla roscada L:50
RTR988 RTR988/S Varilla roscada L:55

RTR989 RTR989/S Varilla roscada L:60
RTR990 RTR990/S Varilla roscada L:65
RTR991 RTR991/S Varilla roscada L:70
RH910-S RH910-S/S Gancho pedicular + Tornillo de sujeción
RH911-S RH911-S/S Gancho pedicular medio + Tornillo de sujeción Std
RH912-S RH912-S/S Gancho pedicular con pinza + Tornillo de sujeción Std
RH913-S RH913-S/S Pinza pedicular + Tornillo de sujeción Std
RH920-S RH920-S/S Gancho laminar lumbar + Tornillo de sujeción Std
RH921-S RH921-S/S Gancho laminar medio + Tornillo de sujeción Std
RH922-S RH922-S/S Gancho laminar torácico + Tornillo de sujeción Std
RH923-S RH923-S/S Gancho sublaminar + Tornillo de sujeción Std
RH924-S RH924-S/S Gancho con cuerpo alargado + Tornillo de sujeción Std
RH930-S RH930-S/S Gancho transverso + Tornillo de sujeción Std
RH940-S RH940-S/S Gancho con cuerpo inclinado hacia la derecha + Tornillo de sujeción Std
RH941-S RH941-S/S Gancho con cuerpo inclinado hacia la izquierda + Tornillo de sujeción Std
RH950-S RH950-S/S Gancho con lámina inclinado hacia la derecha + Tornillo de sujeción Std
RH951-S RH951-S/S Gancho con lámina inclinado hacia la izquierda + Tornillo de sujeción Std
RLC313-S RLC313-S/S Domino derecho REED +4 Tornillos de bloqueo
RSC312-S RSC312-S/S Domino cuadrado REED + Tornillos de bloqueo
RPC315-S RPC315-S/S Domino pediátrico REED + Tornillos de bloqueo
A115015 Broca Ø1,5 L150
RSIF310-S RSIF310-S/S ENS. Placa de fijación iliaca
RSIS370 RSIS370/S Tornillo aletas inviolable REED Ø7 L:59,5
RSIS350 RSIS350/S Tornillo aletas inviolable REED Ø7 L:54
RTR468 Varilla lisa Ø4
Instrumental
RISP00101 Punta cuadrada
RISPF00131 Punta cuadrada de Franck

RIC00102 Cureta

RIPF00103 Sonda pedicular

RIPF00113 Sonda pedicular cuadrada

RIPF00104 Sonda pedicular derecha

RIPF00114 Sonda pedicular derecha cuadrada

RIPB00104 Palpador pedicular

RISPM00132 Marcador pedicular esférico

RICPM00133 Marcador pedicular cónico

RISSH00150 Mango Ratchet

RISSH00145 Mango Estándar derecho

RISC00150 Cilindro destornillador REED

RICR00219 Cilindro rotatorio destornillador REED

RIRPS00149 Varilla destornillador REED Poliaxial

RIRMS00148 Cilindro destornillador REED Monoaxial

RIPR00151 Anillo destornillador Spondylo

RIROS00134 Medidor de Varillas T,1

RIROS00135 Medidor de Varillas T,2

RIROS00136 Medidor de Varillas T,3

RIROS00137 Medidor de Varillas T,4

RIFB00108 Dobladora + anillo

RIFB00108/RE Dobladora regulable + anillo

RIBR00109 Palanca de flexión derecha

RIBL00110 Palanca de flexión izquierda

RIRH00111 Porta varilla

RIRH00156 Porta varilla Ø5,5

RIRC00112 Pinza de presión

RIRP00113 Empujador de varilla abierto

RICP00114 Empujador de varilla cerrado

RICPC00139 Empujador de varilla cerrado

RIC00115 Pinza de contracción

RIC00115/L Pinza de contracción – versión larga

RIC00115PARALELOG Pinza de contracción – versión paralela

RIS00116 Pinza de distracción

RIS00116/L Pinza de distracción – versión larga

RIS00116/PARALELOG Pinza de distracción – versión paralela

A115015 Broca Ø1,5 L150

RIRPS00150 Varilla acanalada polixial

RILS00140 Porta tornillo de sujeción

RILS00140/SP Porta tornillo de sujeción – versión larga

RITS00117 Destornillador de sujeción

RICD5210 Llave dinamométrica 10N.m VARILLAS PEEK

RICD5201 Llave dinamométrica 12N.m VARILLAS TITANIO

RIAR00118 Palanca anti-rotación (4 ranuras)

RIAR00218 Palanca anti-rotación (2 ranuras)

RIBH00119 Porta barra transversal

RICS00120 Destornillador DTT

RICR00121 Anillo para cureta

RIRB00122 Anillo para dobladora

RIHA00201 Llave hexagonal 3mm

RIHC00204 Llave hexagonal 4mm

RIHD00205 Llave hexagonal 4mm larga

RIHP00203 Llave hexagonal para tornillo poliaxial

RIHH00123 Porta gancho

RIOH00124 Porta gancho inclinado

RIHP00125 Empujador de gancho

RIRS00126 Pinza de reducción de varilla

RIRI00127 Introdutor de varilla

RITE00128 Raspador costo-transverso

RILE00129 Raspador laminar

RIPE00130 Raspador pedicular

RIPP00154 Ens. Pinza inductora

RINS00251 REED Contenedor de sistema de instrumentos espinal (Aluminio)

RIMP00302-S REED Contenedor de sistema de instrumentos espinal (Aluminio)

RINST00303/Ensemble Contenedor de instrumentos REED (Dimensiones 580*280*204*)

RINSR0252 REED Contenedor de sistema de instrumentos espinal (Radel)

RIMP00254-S REED Contenedor de sistema de implantes espinal (Radel)

RIPP00155 Inductor mango Radel

RTE5.50 Varilla de prueba

RTVP-401 Mecha diam 4

RTVP-503 Mecha diam 5

RTVP-631 Mecha diam 6

RTVP-702 Mecha diam 7

KEY 1.5 HEXAGON Llave para desenroscar las cabezas hexagonales

Período de vida útil: 5 (CINCO) años para los modelos esteriles.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HPI

Lugar/es de elaboración: Chemin des Meurallets - BP90160, 74954 SCIONZIER, Cedex, Francia

Expediente N° 1-47-3110-5526-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.11 09:50:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

LABORATORIO LENS	ANEXO III.B	1
	Proyecto de Rótulo	Página de 3

Elaborado por:

HPI

Chemin des Meurallets – BP90160
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

Importador:

Magadan Walter Daniel Anselmo

Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Teléfono: 00 54 341 4851992

Fax: 00 54 341 6405059

E-mail: waltermagadan@gmail.com

IMPLANTES – NO ESTÉRIL

Sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral

Marca: HPI

Modelo: (el que corresponda)

Lote: (el que corresponda)

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico

Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C

Conservar en un ambiente seco. No exponer a fuentes de calor

No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Contiene:

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional

NO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR

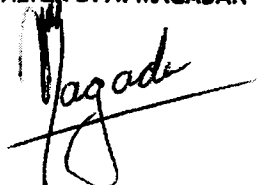
Método de esterilización: Los implantes deben ser esterilizados por **VAPOR DE AGUA** antes de ser utilizados.

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-4

WALTER D. A. MAGADAN



DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
M.P.T. 1798

IF-2018-44401348-APN-DNPM#ANMAT

LABORATORIO LENS	ANEXO III.B	2
	Proyecto de Rótulo	Página de 3

Elaborado por:

HPI

Chemin des Meurallets – BP90160
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

Importador:

Magadan Walter Daniel Anselmo

Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Teléfono: 00 54 341 4851992

Fax: 00 54 341 6405059

E-mail: waltermagadan@gmail.com

IMPLANTES - ESTÉRIL

Sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral

Marca: HPI

Modelo: (el que corresponda)

Lote: (el que corresponda)

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico

Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C

Conservar en un ambiente seco. No exponer a fuentes de calor

No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Contiene:

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional

ESTÉRIL. Esterilización por radiación gamma.

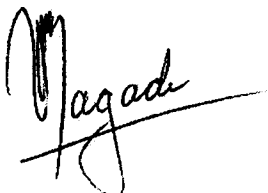

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-4

WALTER D. A. MAGADAN

DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
IF-2018-44461348-APN-DNPM#ANMAT

LABORATORIO LENS	ANEXO III.B	3
	Proyecto de Rótulo	Página de 3

Elaborado por:

HPI

Chemin des Meurallets – BP90160
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

Importador:

Magadan Walter Daniel Anselmo

Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Teléfono: 00 54 341 4851992

Fax: 00 54 341 6405059

E-mail: waltermagadan@gmail.com

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Marca: HPI

Modelo: (el que corresponda)

Lote: (el que corresponda)

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

NO ESTÉRIL

El instrumental debe esterilizarse antes de ser utilizado. Método indicado: por **VAPOR DE AGUA.**

PRODUCTO REUTILIZABLE

El material no debe emplearse para nada más que para lo que está indicado (de origen)

Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C, en un ambiente seco y protegido de la luz solar

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-4

WALTER D. A. MAGADAN




IF-2018-4401348-APN-DNPM#ANMAT
DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR. 1798

LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 1 de 10
-----------------------------	---	----------------

Elaborado por:

HPI

Chemin des Meurallets – BP90160
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

Importador:

Magadan Walter Daniel Anselmo

Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Teléfono: 00 54 341 4851992

Fax: 00 54 341 6405059

E-mail: waltermagadan@gmail.com

IMPLANTES – NO ESTÉRIL

Sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral

Marca: HPI

Modelo: (el que corresponda)

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico

Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C

Conservar en un ambiente seco. No exponer a fuentes de calor

No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Contiene:

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional

NO ESTÉRIL

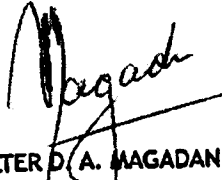
PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR

Método de esterilización: Los implantes deben ser esterilizados por **VAPOR DE AGUA** antes de ser utilizados.

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-4


WALTER D. A. MAGADAN

IF-2018-44401346-APN-DNPM#ANMAT
DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
Mat. 1798

página 4 de 13

LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 2 de 10
-----------------------------	---	----------------

Elaborado por:
HPI

Chemin des Meurallets – BP90160
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

Importador:

Magadan Walter Daniel Anselmo

Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Teléfono: 00 54 341 4851992

Fax: 00 54 341 6405059

E-mail: waltermagadan@gmail.com

IMPLANTES - ESTÉRIL

Sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral

Marca: HPI

Modelo: (el que corresponda)

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico
Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C

Conservar en un ambiente seco. No exponer a fuentes de calor
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Contiene:

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional

**ESTÉRIL. Esterilización por radiación gamma.
PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR**

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-4


WALTER D. A. MAGADAN

IF-2018-44401348-APN-DNPM#ANMAT


DIANA ALMIRÓN
FARMACÉUTICA
MP 1798

LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 3 de 10
-----------------------------	---	----------------

Elaborado por:
HPI

Chemin des Meurallets – BP90160
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

Importador:

Magadan Walter Daniel Anselmo

Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Teléfono: 00 54 341 4851992

Fax: 00 54 341 6405059

E-mail: waltermagadan@gmail.com

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Marca: HPI

Modelo: (el que corresponda)

NO ESTÉRIL

El instrumental debe esterilizarse antes de ser utilizado. Método indicado: por **VAPOR DE AGUA.**

PRODUCTO REUTILIZABLE

El material no debe emplearse para nada más que para lo que está indicado (de origen)
Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C, en un ambiente seco y protegido de la luz solar
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798

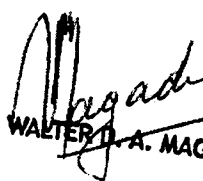
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-4

Descripción e indicaciones de uso:

El sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral es utilizado para el tratamiento de patologías raquídeas por vías posteriores.

El sistema está compuesto por tornillos pediculares, varillas de unión, implantes de unión transversal y ganchos. Los implantes son fabricados en aleación de titanio de calidad médica (TA6V) conforme a la **norma ISO 5832-3.**

Como se trata de un dispositivo médico, estos productos deben ser manipulados y/o implantados por personas calificadas que hubieran incorporado la técnica quirúrgica,


WALTER D. A. MAGADAN

IF-2018-4440136-APN-DNPM#ANMAT

DIANA ALMIRÓN
FARMACÉUTICA
Mat. 1798

página 6 de 13

LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 4 de 10
-----------------------------	---	----------------

examinado el manual de instrucciones y aprehendido las limitaciones del dispositivo. Se sugiere al cirujano capacitarse con un cirujano ya experimentado antes de comenzar a utilizar estos productos.

El sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral puede ser utilizado en intervenciones quirúrgicas pediátricas. No obstante, la utilización de estos implantes en cirugía infantil o pediátrica podría presentar riesgos particulares, a causa del crecimiento óseo. Cualquier cirugía de este tipo debe estar acompañada de un seguimiento postoperatorio particularmente meticuloso.


Para optimizar el resultado, son indispensables un diagnóstico preoperatorio detallado, una técnica quirúrgica meticulosa así como también cuidados postoperatorios adaptados.

Indicaciones:

El sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral está indicado en los siguientes casos:

- Afeción degenerativa de los discos intervertebrales.
- Deformaciones vertebrales tales como la escoliosis, cifosis, lordosis.
- Espondilolistesis.
- Ablación de un tumor.
- Tratamiento de fracturas vertebrales.
- Pseudoartrosis, fracaso de intervenciones anteriores.

Instrucciones previas a su uso:


WALTER D.A. MAGADAN

IF-2018-44401348-APN-DMPM#ANMAT

página 7 de 13


DIANA ALMIRÓN
FARMACÉUTICA
Mat. 1798

LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 5 de 10
-----------------------------	---	----------------

- El cirujano deberá considerar la intervención únicamente para aquellos pacientes para los que esté indicado el **sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral**.
- El cirujano no deberá considerar la intervención para aquellos pacientes para los que esté contraindicado el uso del sistema.
- El cirujano deberá comprender al detalle la técnica quirúrgica y los fundamentos del diseño, las indicaciones, contraindicaciones y aplicaciones del sistema.
- El cirujano deberá comprender con todo detalle las funciones y limitaciones de los implantes y el instrumental.

Precauciones preoperatorias:

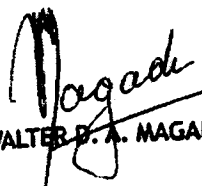
- El implante del sistema debe ser realizado únicamente por cirujanos con experiencia y con formación específica en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento muy exigente técnicamente y se pueden provocar lesiones graves al paciente.
- Verificar que los implantes no hayan sido dañados (ralladuras, choques, etc.)
- Proceder según la técnica operatoria recomendada por el fabricante.

ATENCIÓN: Los implantes en su versión **NO ESTÉRIL**, deben ser esterilizados por vapor de agua (autoclave) antes de su uso. Antes de la esterilización, verificar:

- la disponibilidad de una gama adecuada de implantes (modelos).
- que estén todos los instrumentos de colocación y en buen estado de funcionamiento.

Tratamiento post-operatorio:

El tratamiento post-operatorio es esencial, y el cirujano debe advertir al paciente de que cumpla con lo siguiente:


WALTER D. A. MAGADAN


IF-2018-44401348-ARNDNPM#ANMAT
DIANA ALMIRON
 FARMACÉUTICA
 Mat. 1798

LABORATORIO LENS	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</p>	<p style="text-align: right;">Página 6 de 10</p>
-----------------------------	--	--

- El paciente debe comprender el objetivo y las limitaciones de los dispositivos de implante, y debe ser consecuente con todo ello.
- El cirujano dará al paciente las instrucciones detalladas concernientes a sus actividades luego de la intervención, y recomendará respetar estas instrucciones.
- El cirujano debe indicar al paciente la cantidad de carga y el intervalo temporal que debe pasar después de la cirugía antes de realizar cualquier actividad física o que implique carga de peso. La dislocación y/o rotura de los dispositivos de implante, así como un resultado quirúrgico no deseado, son consecuencia de cualquier tipo actividad física o de carga de peso temprana o excesiva.
- Durante el postoperatorio, debe indicarse a los pacientes que no fumen, no consuman alcohol o medicamentos no esteroideos y aspirina, según determine el cirujano.


Advertencias

- El médico/cirujano deberá utilizar este producto basándose en su formación y su experiencia. Todos los profesionales médicos que utilicen este producto de manera directa o indirecta son responsables de su uso correcto.
- El médico/cirujano deberá asegurarse de leer y comprender las indicaciones, advertencias y precauciones del **sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral**. Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- El médico/cirujano debe tener en cuenta el peso, el nivel de actividad y la condición general del paciente, ya que pueden influir en el rendimiento del sistema cuando se emplea este dispositivo.
- Los resultados de los implantes se ven notablemente afectados por la correcta selección del paciente por parte del cirujano, así como por la planificación del


WALTER D. A. MAGADAN

IF-2018-44401348-APN-DNPM#ANMAT

página 9 de 13


DIANA ALMIRÓN
FARMACÉUTICA
Mat. 1798

LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº2318/02 (T.O. 2004)	Página 7 de 10
-----------------------------	---	----------------


preoperatorio, la técnica quirúrgica apropiada, la adecuada selección y colocación de los implantes.

- Los implantes se suministran en dos versiones:
 - **ESTÉRIL. Esterilizado por radiación GAMMA** (el contenido del envase está estéril siempre y cuando el precinto no se encuentre roto o el envase no esté abierto o dañado). **NO RE-ESTERILIZAR.**
 - **NO ESTÉRIL. Deben ser retirados de los envases para ser esterilizados por vapor de agua (autoclave) antes de su uso.**
- Este producto es **DE UN SOLO USO**. Bajo ninguna circunstancia debe ser reutilizado. A pesar de que el producto puede mostrarse sin daños aparentes, puede presentar defectos o patrones de estrés interno, como resultado de una implantación previa. La reutilización de este producto puede dar lugar a contaminación cruzada y/o degradación de los materiales.
- Controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usarlo.
- No implantar si la fecha límite de utilización está sobrepasada o si el embalaje está dañado.
- En ningún caso un implante puede ser modificado o retocado por el usuario.
- La esterilización inadecuada de instrumentos quirúrgicos pueden causar la infección de los implantes.

Potenciales complicaciones y efectos adversos:

Se han observado las siguientes complicaciones y efectos indeseables del **sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral**. Los siguientes efectos, y cualquier otro que conozca el cirujano, deberán ser explicados al paciente antes de la intervención:

- Anomalías congénitas.
- En pacientes que no necesite fusión.


WALTER D. A. MAGADAN

IF-2018-44401348-APN-DNPM#ANMAT
DIANA ALMIRÓN
FARMACÉUTICA
INCL. 1733

LABORATORIO LENS	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</p>	Página 8 de 10
---------------------	---	----------------

- Infecciones locales o generales.
- Osteoporosis, desorden metabólico del calcio.
- Afección cardiorrespiratoria severa.
- Paciente que no coopera o que presenta trastornos mentales.
- Alergia o intolerancia confirmada al material.
- Tabaquismo activo.
- Signos de inflamación local.
- Diabetes mal controlada.
- Fiebre.
- Embarazo.
- Obesidad mórbida.

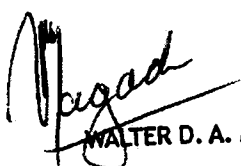
Prevención de las complicaciones postoperatorias:

- Evitar las posiciones extremas forzadas (rotación), evitar cualquier caída.
- Evitar la práctica de cualquier actividad física intensa.
- Curar rápidamente cualquier infección que pudiera manifestarse luego de la intervención.
- Evitar fumar.
- Evitar el sobrepeso.
- Evitar llevar cargas pesadas.

Riesgos de interferencias en los exámenes médicos por imagen:

El paciente deberá indicar sistemáticamente que tiene implantes (se deberá notificar al paciente sobre esta recomendación).

Esterilización


WALTER D. A. MAGADAN

IF-2018-44401348-APN-DIPM#ANMAT
FARMACÉUTICA
M.L. 1793

LABORATORIO LENS	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</p>	Página 9 de 10
---------------------	---	----------------

Los componentes que se suministran esterilizados están etiquetados claramente con el rótulo "**ESTÉRIL**". Los implantes se encuentran esterilizados por radiación gamma (el método de esterilización se identifica con un símbolo según la norma **ISO 15223-1:2016 e ISO 15223-2:2010**). STERILE R

El producto se considera **ESTÉRIL** siempre y cuando el envase no haya sido abierto y no se encuentre deteriorado. No re-esterilizar nunca un producto bajo ningún método. Los implantes **ESTÉRILES** deberán ser "**UTILIZADOS POR ÚNICA VEZ**".

Los componentes que se suministran sin esterilizar están etiquetados claramente con el rótulo "**NO ESTÉRIL**". Los mismos deben ser esterilizados antes de su utilización usando el procedimiento de vapor de agua (autoclave) y en concordancia con las normas **ISO 14937:2009 e ISO 17665-1:2006**. La responsabilidad final en cuanto a la aprobación de las técnicas y de los equipos de esterilización incumbe al establecimiento de salud. Para garantizar un tratamiento óptimo, todos los ciclos y métodos deben ser válidos para diferentes tipos de recipientes de esterilización, diferentes métodos de embalaje y/o diversas configuraciones de carga.

Los productos **NO ESTÉRILES** deberán ser "**UTILIZADOS POR ÚNICA VEZ**". Deben ser retirados de sus embalajes de origen y verificados para asegurarse de que no estén dañados. Estos deben someterse a operaciones de limpieza y de descontaminación con el uso de detergentes neutros y enjuagando con agua ionizada.

Almacenamiento y transporte:

El sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral debe ser almacenado con cuidado, en un depósito limpio, en condiciones de temperatura y humedad normales y, si es posible, al abrigo de la luz U.V. Los implantes deben estar protegidos de cualquier ambiente corrosivo.

DIANA ALMIRÓN
FARMACÉUTICA
M. 1799

IF-2018-44401348-APN-DNPM#ANMAT


WALTER D. MAGADAN


LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº2318/02 (T.O. 2004)	Página 10 de 10
-----------------------------	---	-----------------

La temperatura ambiental recomendada para el almacenamiento del producto médico oscila entre 10°C y 35°C. La humedad relativa recomendada debe oscilar entre 15% y 75%, sin condensación y con presión ambiental normal. Su transporte puede efectuarse a una temperatura entre 4°C y 40°C, y con una humedad relativa ambiental de entre 5% y 80% sin condensación.

Vida útil del producto:

La vida útil contemplada para el **sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral** es de 5 años, siempre y cuando el envase no esté abierto o dañado, y haya sido almacenado correctamente.


WALTER P.A. MAGADAN


IF-2018-44401348-APN-DNPM#ANMAT
DIANA PALMIKON
FARMACÉUTICA
M.B. 1733
página 13 de 13



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44401348-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5526-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.10 14:50:12 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.10 14:50:13 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5526-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Magadan Walter Daniel Anselmo, 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 ortopédico de fijación interna para columna vertebral

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HPI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Afección degenerativa de los discos intervertebrales.
- Deformaciones vertebrales tales como escoliosis, cifosis y lordosis.
- Espondilolistesis.
- Ablación de tumor.
- Tratamiento de fracturas vertebrales.
- Pseudoartrosis, fracaso de intervenciones anteriores.

Modelo/s:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4-340-9800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 1161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Raque González 1127,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fé

RS425-S	RS425-S/S	Tornillo pedicular Ø.4 L:25+ Tornillo de sujeción Std
RS430-S	RS430-S/S	Tornillo pedicular Ø.4 L:30+ Tornillo de sujeción Std
RS435-S	RS435-S/S	Tornillo pedicular Ø.4 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RS440-S	RS440-S/S	Tornillo pedicular Ø.4 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RS530-S	RS530-S/S	Tornillo pedicular Ø.5 L:30+ Tornillo de sujeción Std
RS535-S	RS535-S/S	Tornillo pedicular Ø.5 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RS540-S	RS540-S/S	Tornillo pedicular Ø.5 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RS545-S	RS545-S/S	Tornillo pedicular Ø.5 L:45+ Tornillo de sujeción Std
RS550-S	RS550-S/S	Tornillo pedicular Ø.5 L:50+ Tornillo de sujeción Std
RS630-S	RS630-S/S	Tornillo pedicular Ø.6 L:30+ Tornillo de sujeción Std
RS635-S	RS635-S/S	Tornillo pedicular Ø.6 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RS640-S	RS640-S/S	Tornillo pedicular Ø.6 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RS645-S	RS645-S/S	Tornillo pedicular Ø.6 L:45+ Tornillo de sujeción Std
RS650-S	RS650-S/S	Tornillo pedicular Ø.6 L:50+ Tornillo de sujeción Std
RS655-S	RS655-S/S	Tornillo pedicular Ø.6 L:55+ Tornillo de sujeción Std
RS735-S	RS735-S/S	Tornillo pedicular Ø.7 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RS740-S	RS740-S/S	Tornillo pedicular Ø.7 L:40+ Tornillo de sujeción Std
RS745-S	RS745-S/S	Tornillo pedicular Ø.7 L:45+ Tornillo de sujeción Std
RS750-S	RS750-S/S	Tornillo pedicular Ø.7 L:50+ Tornillo de sujeción Std
RS835-S	RS835-S/S	Tornillo pedicular Ø.8 L:35+ Tornillo de sujeción Std
RS840-S	RS840-S/S	Tornillo pedicular Ø.8 L:40+ Tornillo de sujeción Std



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km. 10
 CO. TEL. CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fe,
 Prov. de Santa Fé

- RS845-S RS845-S/S Tornillo pedicular Ø.8 L:45+ Tornillo de sujeción Std**
- RSR540-S RSR540-S/S Tornillo pedicular espóndilo Ø.5 L:40+ Tornillo de sujeción Std**
- RSR640-S RSR640-S/S Tornillo pedicular espóndilo Ø.6 L:40+ Tornillo de sujeción Std**
- RSR645-S RSR645-S/S Tornillo pedicular espóndilo Ø.6 L:45+ Tornillo de sujeción Std**
- RSR740-S RSR740-S/S Tornillo pedicular espóndilo Ø.7 L:40+ Tornillo de sujeción Std**
- RSR745-S RSR745-S/S Tornillo pedicular espóndilo Ø.7 L:45+ Tornillo de sujeción Std**
- RPS425-S RPS425-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.4 L:25+ Tornillo de sujeción Std**
- RPS430-S RPS430-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.4 L:30+ Tornillo de sujeción Std**
- RPS435-S RPS435-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.4 L:35+ Tornillo de sujeción Std**
- RPS440-S RPS440-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.4 L:40+ Tornillo de sujeción Std**

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2151, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO. TE. CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fe

- RPS445-S RPS445-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.4 L:45+ Tornillo de sujeción
 Std
- RPS535-S RPS445-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.5 L:35+ Tornillo de sujeción
 Std
- RPS540-S RPS540-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.5 L:40+ Tornillo de sujeción
 Std
- RPS545-S RPS545-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.5 L:45+ Tornillo de sujeción
 Std
- RPS550-S RPS550-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.5 L:50+ Tornillo de sujeción
 Std
- RPS555-S RPS555-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.5 L:55+ Tornillo de sujeción
 Std
- RPS630-S RPS630-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.6 L:30+ Tornillo de sujeción
 Std
- RPS635-S RPS635-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.6 L:35+ Tornillo de sujeción
 Std
- RPS640-S RPS640-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.6 L:40+ Tornillo de sujeción
 Std
- RPS645-S RPS645-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.6 L:45+ Tornillo de sujeción
 Std

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 859, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO. TE. CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fe,
 Prov. de Santa Fé

- RPS650-S RPS650-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.6 L:50+ Tornillo de sujeción
Std
- RPS655-S RPS655-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.6 L:55+ Tornillo de sujeción
Std
- RPS730-S RPS730-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.7 L:30+ Tornillo de sujeción
Std
- RPS735-S RPS735-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.7 L:35+ Tornillo de sujeción
Std
- RPS740-S RPS740-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.7 L:40+ Tornillo de sujeción
Std
- RPS745-S RPS745-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.7 L:45+ Tornillo de sujeción
Std
- RPS750-S RPS750-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.7 L:50+ Tornillo de sujeción
Std
- RPS755-S RPS755-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.7 L:55+ Tornillo de sujeción
Std
- RPS830-S RPS830-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.8 L:30+ Tornillo de sujeción
Std
- RPS835-S RPS835-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.8 L:35+ Tornillo de sujeción
Std

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 359, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2151, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km. 10,
 CO. TE. CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fe

RPS840-S RPS840-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.8 L:40+ Tornillo de sujeción

Std

RPS845-S RPS845-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.8 L:45+ Tornillo de sujeción

Std

RPS850-S RPS850-S/S Tornillo pedicular poliaxial Ø.8 L:50+ Tornillo de sujeción

Std

RPSVP530-SRPSVP530-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.5 L:30+

Tornillo de sujeción Std

RPSVP535-SRPSVP535-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.5 L:35+

Tornillo de sujeción Std

RPSVP540-SRPSVP540-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.5 L:40+

Tornillo de sujeción Std

RPSVP545-SRPSVP545-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.5 L:45+

Tornillo de sujeción Std

RPSVP550-SRPSVP550-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.5 L:50+

Tornillo de sujeción Std

RPSVP555-SRPSVP555-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.5 L:55+

Tornillo de sujeción Std

RPSVP560-SRPSVP560-S/S Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.5 L:60+

Tornillo de sujeción Std

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Castanos 2151, CABA

Sede INAL
 Pta. de los Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO. TE. CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fe,
 Prov. de Santa Fe

RPSVP750-SRPSVP750-S/S	Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.7 L:50+
Tornillo de sujeción Std	
RPSVP755-SRPSVP755-S/S	Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.7 L:55+
Tornillo de sujeción Std	
RPSVP835-SRPSVP835-S/S	Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.8 L:35+
Tornillo de sujeción Std	
RPSVP840-SRPSVP840-S/S	Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.8 L:40+
Tornillo de sujeción Std	
RPSS425-S RPSS425-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.4 L:25+
Tornillo de sujeción Std	
RPSS430-S RPSS430-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.4 L:30+
Tornillo de sujeción Std	
RPSS435-S RPSS435-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.4 L:35+
Tornillo de sujeción Std	
RPSS440-S RPSS440-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.4 L:40+
Tornillo de sujeción Std	
RPSS530-S RPSS530-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.5 L:30+
Tornillo de sujeción Std	
RPSS535-S RPSS535-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.5 L:35+
Tornillo de sujeción Std	

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
 Alsina 657/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 15, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km 10
 CC. TELCAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fe,
 Prov. de Santa Fe

RPSVP630-SRPSVP630-S/S	Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.6 L:30+
Tornillo de sujeción Std	
RPSVP635-SRPSVP635-S/S	Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.6 L:35+
Tornillo de sujeción Std	
RPSVP640-SRPSVP640-S/S	Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.6 L:40+
Tornillo de sujeción Std	
RPSVP645-SRPSVP645-S/S	Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.6 L:45+
Tornillo de sujeción Std	
RPSVP650-SRPSVP650-S/S	Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.6 L:50+
Tornillo de sujeción Std	
RPSVP655-SRPSVP655-S/S	Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.6 L:55+
Tornillo de sujeción Std	
RPSVP730-SRPSVP730-S/S	Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.7 L:30+
Tornillo de sujeción Std	
RPSVP735-SRPSVP735-S/S	Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.7 L:35+
Tornillo de sujeción Std	
RPSVP740-SRPSVP740-S/S	Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.7 L:40+
Tornillo de sujeción Std	
RPSVP745-SRPSVP745-S/S	Tornillo pedicular poliaxial canulado Ø.7 L:45+
Tornillo de sujeción Std	

WJO

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
 Alsina 669/671, CABA

Sede INAME
 Av. Las Heras 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

RPSS740-S	RPSS740-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.7 L:40+
Tornillo de sujeción Std		
RPSS745-S	RPSS745-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.7 L:45+
Tornillo de sujeción Std		
RPSS750-S	RPSS750-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.7 L:50+
Tornillo de sujeción Std		
RPSS755-S	RPSS755-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.7 L:55+
Tornillo de sujeción Std		
RPSS840-S	RPSS840-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.8 L:40+
Tornillo de sujeción Std		
RR5540	RR5540/S	Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:40
RR5550	RR5550/S	Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:50
RR5564	RR5564/S	Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:64
RR5565	RR5565/S	Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:65
RR5578	RR5578/S	Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:78
RR5592	RR5592/S	Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:92
RR55106	RR55106/S	Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:106
RR55107	RR55107/S	Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:107
RR55120	RR55120/S	Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:120
RR55132	RR55132/S	Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:132
RR55144	RR55144/S	Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:144

WR

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4040-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 369, CABA

Sede Aisina
 Aisina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km 10
 CC. TUNCAR, Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

RPSS540-S RPSS540-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.5 L:40+
Tornillo de sujeción Std	
RPSS545-S RPSS545-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.5 L:45+
Tornillo de sujeción Std	
RPSS550-S RPSS550-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.5 L:50+
Tornillo de sujeción Std	
RPSS555-S RPSS555-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.5 L:55+
Tornillo de sujeción Std	
RPSS635-S RPSS635-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.6 L:35+
Tornillo de sujeción Std	
RPSS640-S RPSS640-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.6 L:40+
Tornillo de sujeción Std	
RPSS645-S RPSS645-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.6 L:45+
Tornillo de sujeción Std	
RPSS650-S RPSS650-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.6 L:50+
Tornillo de sujeción Std	
RPSS655-S RPSS655-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.6 L:55+
Tornillo de sujeción Std	
RPSS735-S RPSS735-S/S	Tornillo pedicular poliaxial espóndilo Ø.7 L:35+
Tornillo de sujeción Std	

WKB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
Alsina 658/571, CABA

Sede INAME
Av. Corrientes 2151, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CAISA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1400, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Olimpo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km 10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

RTB962 RTB962/S Varilla REED DTT L:75
 RTB963 RTB963/S Varilla REED DTT L:95
 RTH980-S RTH980-S/S Gancho Transversal + Tornillo de sujeción
 RLTH981-S RLTH981-S/S Gancho Transversal largo + Tornillo de sujeción
 RLS64RLS64/S Tornillo de sujeción
 RLTH822 Gancho Transversal largo
 RLTH823 Gancho Transversal largo
 RTR982 RTR982/S Varilla roscada L:25
 RTR983 RTR983/S Varilla roscada L:30
 RTR984 RTR984/S Varilla roscada L:35
 RTR985 RTR985/S Varilla roscada L:40
 RTR986 RTR986/S Varilla roscada L:45
 RTR987 RTR987/S Varilla roscada L:50
 RTR988 RTR988/S Varilla roscada L:55
 RTR989 RTR989/S Varilla roscada L:60
 RTR990 RTR990/S Varilla roscada L:65
 RTR991 RTR991/S Varilla roscada L:70
 RH910-S RH910-S/S Gancho pedicular + Tornillo de sujeción
 RH911-S RH911-S/S Gancho pedicular medio + Tornillo de sujeción Std
 RH912-S RH912-S/S Gancho pedicular con pinza + Tornillo de sujeción Std
 RH913-S RH913-S/S Pinza pedicular + Tornillo de sujeción Std

UMP

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 859, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CC.18 CAR, Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe

- RR55145 RR55145/S Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:145
- RR55158 RR55158/S Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:158
- RR55185 RR55185/S Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:185
- RR55250 RR55250/S Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:250
- RR55500 Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:500
- RR55600 Varilla lisa TA6V Ø5,5 L:600
- RR5540/C RR5540/C/S Varilla lisa curva TA6V Ø5,5 L:40
- RR5550/C RR5550/C/S Varilla lisa curva TA6V Ø5,5 L:50
- RR5564/C RR5564/C/S Varilla lisa curva TA6V Ø5,5 L:64
- RR5578/C RR5578/C/S Varilla lisa curva TA6V Ø5,5 L:78
- RR5592/C RR5592/C/S Varilla lisa curva TA6V Ø5,5 L:92
- RR55106/C RR55106/C/S Varilla lisa curva TA6V Ø5,5 L:106
- RR55120/C RR55120/C/S Varilla lisa curva TA6V Ø5,5 L:120
- RLS10RLS10/S Tornillo de sujeción Std TA6V
-
- RDPT-300 RDPT-300/S Sistema poli transversal REED (gancho DTT) T30
- RDPT-350 RDPT-350/S Sistema poli transversal REED (gancho DTT) T35
- RDPT-400 RDPT-400/S Sistema poli transversal REED (gancho DTT) T40
- RDPT-600 RDPT-600/S Sistema poli transversal REED (gancho DTT) T60
- RCLH960-A RCLH960-A/S Gancho REED DTT
- RTB961 RTB961/S Varilla REED DTT L:55

WLB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0880 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Aisina
 Aisina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Castells 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.FE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

RTR468 Varilla lisa Ø4

Instrumental

RISP00101 Punta cuadrada

RISPF00131 Punta cuadrada de Franck

RIC00102 Cureta

RIPF00103 Sonda pedicular

RIPF00113 Sonda pedicular cuadrada

RIPF00104 Sonda pedicular derecha

RIPF00114 Sonda pedicular derecha cuadrada

RIPB00104 Palpador pedicular

RISPM00132 Marcador pedicular esférico

RICPM00133 Marcador pedicular cónico

RISSH00150 Mango Ratchet

RISSH00145 Mango Estándar derecho

RISC00150 Cilindro destornillador REED

RICR00219 Cilindro rotatorio destornillador REED

RIRPS00149 Varilla destornillador REED Poliaxial

RIRMS00148 Cilindro destornillador REED Monoaxial

RIPR00151 Anillo destornillador Spondylo

RIROS00134 Medidor de Varillas T,1

RIROS00135 Medidor de Varillas T,2

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 959, CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10.
C.O.T.P.C.A.R., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Reque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fe

- RH920-S RH920-S/S Gancho laminar lumbar + Tornillo de sujeción Std
- RH921-S RH921-S/S Gancho laminar medio + Tornillo de sujeción Std
- RH922-S RH922-S/S Gancho laminar torácico + Tornillo de sujeción Std
- RH923-S RH923-S/S Gancho sublaminar + Tornillo de sujeción Std
- RH924-S RH924-S/S Gancho con cuerpo alargado + Tornillo de sujeción Std
- RH930-S RH930-S/S Gancho transversal + Tornillo de sujeción Std
- RH940-S RH940-S/S Gancho con cuerpo inclinado hacia la derecha + Tornillo de sujeción Std
- RH941-S RH941-S/S Gancho con cuerpo inclinado hacia la izquierda + Tornillo de sujeción Std
- RH950-S RH950-S/S Gancho con lámina inclinado hacia la derecha + Tornillo de sujeción Std
- RH951-S RH951-S/S Gancho con lámina inclinado hacia la izquierda + Tornillo de sujeción Std
- RLC313-S RLC313-S/S Domino derecho REED +4 Tornillos de bloqueo
- RSC312-S RSC312-S/S Domino cuadrado REED + Tornillos de bloqueo
- RPC315-S RPC315-S/S Domino pediátrico REED + Tornillos de bloqueo
- A115015 Broca Ø1,5 L150
- RSIF310-S RSIF310-S/S ENS. Placa de fijación ilíaca
- RSIS370 RSIS370/S Tornillo aletas inviolable REED Ø7 L:59,5
- RSIS350 RSIS350/S Tornillo aletas inviolable REED Ø7 L:54

WJB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 569, CABA

Sede Alstna
 Alsina 664/671, CABA

Sede INAME
 Av. Corrientes 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 605,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 (CO.TE.CAR.), Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fe,
 Prov. de Santa Fe

- RILS00140/SP Porta tornillo de sujeción – versión larga
- RITS00117 Destornillador de sujeción
- RICD5210 Llave dinamométrica 10N.m VARILLAS PEEK
- RICD5201 Llave dinamométrica 12N.m VARILLAS TITANIO
- RIAR00118 Palanca anti-rotación (4 ranuras)
- RIAR00218 Palanca anti-rotación (2 ranuras)
- RIBH00119 Porta barra transversal
- RICS00120 Destornillador DTT
- RICR00121 Anillo para cureta
- RIRB00122 Anillo para dobladora
- RIHA00201 Llave hexagonal 3mm
- RIHC00204 Llave hexagonal 4mm
- RIHD00205 Llave hexagonal 4mm larga
- RIHP00203 Llave hexagonal para tornillo poliaxial
- RIHH00123 Porta gancho
- RIOH00124 Porta gancho inclinado
- RIHP00125 Empujador de gancho
- RIRS00126 Pinza de reducción de varilla
- RIRI00127 Introdutor de varilla
- RITE00128 Raspador costo-transverso
- RILE00129 Raspador laminar

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
Avenida 659/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1490, CABA

Deleg. Mendoza
Rerredos de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 535,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.FE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

RIROS00136 Medidor de Varillas T,3
RIROS00137 Medidor de Varillas T,4
RIFB00108 Dobladora + anillo
RIFB00108/RE Dobladora regulable + anillo
RIBR00109 Palanca de flexión derecha
RIBL00110 Palanca de flexión izquierda
RIRH00111 Porta varilla
RIRH00156 Porta varilla Ø5,5
RIRC00112 Pinza de presión
RIRP00113 Empujador de varilla abierto
RICP00114 Empujador de varilla cerrado
RICPC00139 Empujador de varilla cerrado
RIC00115 Pinza de contracción
RIC00115/L Pinza de contracción – versión larga
RIC00115PARALELOG Pinza de contracción – versión paralela
RIS00116 Pinza de distracción
RIS00116/L Pinza de distracción – versión larga
RIS00116/PARALELOG Pinza de distracción – versión paralela
A115015 Broca Ø1,5 L150
RIRPS00150 Varilla acanalada polixial
RILS00140 Porta tornillo de sujeción

WLB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.FE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes.

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

- RIPE00130 Raspador pedicular**
- RIPP00154 Ens. Pinza inductora**
- RINS00251 REED Contenedor de sistema de instrumentos espinal (Aluminio)**
- RIMP00302-S REED Contenedor de sistema de instrumentos espinal (Aluminio)**
- RINST00303/Ensemble Contenedor de instrumentos REED (Dimensiones 580*280*204*)**
- RINSR0252 REED Contenedor de sistema de instrumentos espinal (Radel)**
- RIMP00254-S REED Contenedor de sistema de implantes espinal (Radel)**
- RIPP00155 Inductor mango Radel**
- RTE5.50 Varilla de prueba**
- RTVP-401 Mecha diam 4**
- RTVP-503 Mecha diam 5**
- RTVP-631 Mecha diam 6**
- RTVP-702 Mecha diam 7**
- KEY 1.5 HEXAGON Llave para desenroscar las cabezas hexagonales**

Período de vida útil: 5 (CINCO) años para los modelos esteriles.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HPI

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1999, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 11 A, km. 10
CO. 15. CAR, Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Paseo González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fe

Lugar/es de elaboración: Chemin des Meurallets - BP90160, 74954 SCIONZIER,
Cedex, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-983-4, con
una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5526-17-4

Disposición Nº  **297** **11 ENE. 2019**


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4040-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé