



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007515-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007515-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Xr Best, Xr Best mini, Xr Best SI, Targuet, Targuet 3.0, Targuet advance, Targuet augmentation, Medlock spine, Rabig, Trauma, Arten 5.5, Tornillo TP, RosM2, Btr, Btr advance, Btr plus, Btr mini, Btr 3.0, Mixco, Cofax, Cotech, Lutetia, Mathilde, Dactyl, Eros, Gaspar, Steins, Itokawa nombre descriptivo Sistema de barras y tornillos para columna vertebral y nombre técnico , Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por MEDISPINE S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-03405745-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2398-19 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2398-19

Nombre descriptivo: Sistema de barras y tornillos para columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Xr Best, Xr Best mini, Xr Best SI, Targuet, Targuet 3.0, Targuet advance, Targuet augmentation, Medlock spine, Rabig, Trauma, Arten 5.5, Tornillo TP, RosM2, Btr, Btr advance,

Btr plus, Btr mini, Btr 3.0, Mixco, Cofax, Cotech, Lutetia, Mathilde, Dactyl, Eros, Gaspar, Steins, Itokawa

Modelos:

CODIGO DESCRIPCIÓN

136219204 Barra - L:40mm - D=5.5mm
136219205 Barra - L:50mm - D=5.5mm
136219206 Barra - L:60mm - D=5.5mm
136219207 Barra - L:70mm - D=5.5mm
136219208 Barra - L:80mm - D=5.5mm
136219209 Barra - L:90mm - D=5.5mm
136219210 Barra - L:100mm - D=5.5mm
136219211 Barra - L:110mm - D=5.5mm
136219212 Barra - L:120mm - D=5.5mm
136219213 Barra - L:130mm - D=5.5mm
136219214 Barra - L:140mm - D=5.5mm
136219215 Barra - L:150mm - D=5.5mm
136219216 Barra - L:160mm - D=5.5mm
136219217 Barra - L:170mm - D=5.5mm
136219218 Barra - L:180mm - D=5.5mm
136219219 Barra - L:190mm - D=5.5mm
136219220 Barra - L:200mm - D=5.5mm
136219222 Barra - L:220mm - D=5.5mm
136219224 Barra - L:240mm - D=5.5mm
136219226 Barra - L:260mm - D=5.5mm
136219228 Barra - L:280mm - D=5.5mm
136219130 Barra - L:300mm - D=5.5mm
132519204 Barra - L:40mm - D=5.5mm
132519205 Barra - L:50mm - D=5.5mm
132519206 Barra - L:60mm - D=5.5mm
132519207 Barra - L:70mm - D=5.5mm
132519208 Barra - L:80mm - D=5.5mm
132519209 Barra - L:90mm - D=5.5mm
132519210 Barra - L:100mm - D=5.5mm
132519211 Barra - L:110mm - D=5.5mm
132519212 Barra - L:120mm - D=5.5mm
132519213 Barra - L:130mm - D=5.5mm
132519214 Barra - L:140mm - D=5.5mm
132519215 Barra - L:150mm - D=5.5mm
132519220 Barra - L:200mm - D=5.5mm
132519225 Barra - L:250mm - D=5.5mm
132519130 Barra - L:300mm - D=5.5mm
132519240 Barra - L:400mm - D=5.5mm
132519248 Barra cr - L:480mm - D=5.5mm
132519250 Barra - L:500mm - D=5.5mm
132519260 Barra - L:600mm - D=5.5mm
132510732 Multi-axial Crosslink - 32-40mm

132510742 Multi-axial Crosslink - 42-48mm
132510750 Multi-axial Crosslink - 50-65mm
132510620 Conector barra-barra
132510630 Crosslink bajo perfil - L:30mm
132510636 Crosslink bajo perfil - L:36mm
132510640 Crosslink bajo perfil - L:40mm
132510646 Crosslink bajo perfil - L:46mm
132510650 Crosslink bajo perfil - L:50mm
132510656 Crosslink bajo perfil - L:56mm
132510660 Crosslink bajo perfil - L:60mm
132511125 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:25mm - D:4.5mm
132511130 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:30mm - D:4.5mm
132511135 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:35mm - D:4.5mm
132511140 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:40mm - D:4.5mm
132511130 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:30mm - D:5.0mm
132511135 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:35mm - D:5.0mm
132511240 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:40mm - D:5.0mm
132511245 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:45mm - D:5.0mm
132511330 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:30mm - D:5.5mm
132511335 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:35mm - D:5.5mm
132511340 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:40mm - D:5.5mm
132511345 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:45mm - D:5.5mm
132511350 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:50mm - D:5.5mm
132511430 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:30mm - D:6.0mm
132511435 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:35mm - D:6.0mm
132511440 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:40mm - D:6.0mm
132511445 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:45mm - D:6.0mm
132511450 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:50mm - D:6.0mm
132511455 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:55mm - D:6.0mm
132511530 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:30mm - D:6.5mm
132511535 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:35mm - D:6.5mm
132511540 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:40mm - D:6.5mm
132511545 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:45mm - D:6.5mm
132511550 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:50mm - D:6.5mm
132511555 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:55mm - D:6.5mm
132511560 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:60mm - D:6.5mm
132511630 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:30mm - D:7.0mm
132511635 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:35mm - D:7.0mm
132511640 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:40mm - D:7.0mm
132511645 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:45mm - D:7.0mm
132511650 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:50mm - D:7.0mm
132511655 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:55mm - D:7.0mm
132511730 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:30mm - D:7.5mm
132511735 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:35mm - D:7.5mm
132511740 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:40mm - D:7.5mm
132511745 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:45mm - D:7.5mm

132511750 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:50mm - D:7.5mm
132511755 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:55mm - D:7.5mm
132515125 Tornillo pedicular monoaxial - L:25mm - D:4.5mm
132515130 Tornillo pedicular monoaxial - L:30mm - D:4.5mm
132515135 Tornillo pedicular monoaxial - L:35mm - D:4.5mm
132515140 Tornillo pedicular monoaxial - L:40mm - D:4.5mm
132515130 Tornillo pedicular monoaxial - L:30mm - D:5.0mm
132515135 Tornillo pedicular monoaxial - L:35mm - D:5.0mm
132515240 Tornillo pedicular monoaxial - L:40mm - D:5.0mm
132515245 Tornillo pedicular monoaxial - L:45mm - D:5.0mm
132515330 Tornillo pedicular monoaxial - L:30mm - D:5.5mm
132515335 Tornillo pedicular monoaxial - L:35mm - D:5.5mm
132515340 Tornillo pedicular monoaxial - L:40mm - D:5.5mm
132515345 Tornillo pedicular monoaxial - L:45mm - D:5.5mm
132515350 Tornillo pedicular monoaxial - L:50mm - D:5.5mm
132515430 Tornillo pedicular monoaxial - L:30mm - D:6.0mm
132515435 Tornillo pedicular monoaxial - L:35mm - D:6.0mm
132515440 Tornillo pedicular monoaxial - L:40mm - D:6.0mm
132515445 Tornillo pedicular monoaxial - L:45mm - D:6.0mm
132515450 Tornillo pedicular monoaxial - L:50mm - D:6.0mm
132515455 Tornillo pedicular monoaxial - L:55mm - D:6.0mm
132515530 Tornillo pedicular monoaxial - L:30mm - D:6.5mm
132515535 Tornillo pedicular monoaxial - L:35mm - D:6.5mm
132515540 Tornillo pedicular monoaxial - L:40mm - D:6.5mm
132515545 Tornillo pedicular monoaxial - L:45mm - D:6.5mm
132515550 Tornillo pedicular monoaxial - L:50mm - D:6.5mm
132515555 Tornillo pedicular monoaxial - L:55mm - D:6.5mm
132515560 Tornillo pedicular monoaxial - L:60mm - D:6.5mm
132515630 Tornillo pedicular monoaxial - L:30mm - D:7.0mm
132515635 Tornillo pedicular monoaxial - L:35mm - D:7.0mm
132515640 Tornillo pedicular monoaxial - L:40mm - D:7.0mm
132515645 Tornillo pedicular monoaxial - L:45mm - D:7.0mm
132515650 Tornillo pedicular monoaxial - L:50mm - D:7.0mm
132515655 Tornillo pedicular monoaxial - L:55mm - D:7.0mm
132515735 Tornillo pedicular monoaxial - L:35mm - D:7.5mm
132515740 Tornillo pedicular monoaxial - L:40mm - D:7.5mm
132515745 Tornillo pedicular monoaxial - L:45mm - D:7.5mm
132515750 Tornillo pedicular monoaxial - L:50mm - D:7.5mm
132515755 Tornillo pedicular monoaxial - L:55mm - D:7.5mm
132512125 Tornillo pedicular poliaxial de reduccion - L:25mm - D:4.5mm
132512130 Tornillo pedicular poliaxial de reduccion - L:30mm - D:4.5mm
132512135 Tornillo pedicular poliaxial de reduccion - L:35mm - D:4.5mm
132512140 Tornillo pedicular poliaxial de reduccion - L:40mm - D:4.5mm
132512225 Tornillo pedicular poliaxial de reduccion - L:25mm - D:5.0mm
132512130 Tornillo pedicular poliaxial de reduccion - L:30mm - D:5.0mm
132512135 Tornillo pedicular poliaxial de reduccion - L:35mm - D:5.0mm

132516325 Tornillo pedicular poliaxial - L:25mm - D:5.5mm
132516330 Tornillo pedicular poliaxial - L:35mm - D:5.5mm
132516335 Tornillo pedicular poliaxial - L:35mm - D:5.5mm
132516340 Tornillo pedicular poliaxial - L:40mm - D:5.5mm
132516345 Tornillo pedicular poliaxial - L:45mm - D:5.5mm
132516350 Tornillo pedicular poliaxial - L:50mm - D:5.5mm
132516435 Tornillo pedicular poliaxial - L:35mm - D:6.0mm
132516440 Tornillo pedicular poliaxial - L:40mm - D:6.0mm
132516445 Tornillo pedicular poliaxial - L:45mm - D:6.0mm
132516450 Tornillo pedicular poliaxial - L:50mm - D:6.0mm
132516455 Tornillo pedicular poliaxial - L:55mm - D:6.0mm
132516535 Tornillo pedicular poliaxial - L:35mm - D:6.5mm
132516540 Tornillo pedicular poliaxial - L:40mm - D:6.5mm
132516545 Tornillo pedicular poliaxial - L:45mm - D:6.5mm
132516550 Tornillo pedicular poliaxial - L:50mm - D:6.5mm
132516555 Tornillo pedicular poliaxial - L:55mm - D:6.5mm
132516560 Tornillo pedicular poliaxial - L:60mm - D:6.5mm
132516630 Tornillo pedicular poliaxial - L:30mm - D:7.0mm
132516635 Tornillo pedicular poliaxial - L:35mm - D:7.0mm
132516640 Tornillo pedicular poliaxial - L:40mm - D:7.0mm
132516645 Tornillo pedicular poliaxial - L:45mm - D:7.0mm
132516650 Tornillo pedicular poliaxial - L:50mm - D:7.0mm
132516655 Tornillo pedicular poliaxial - L:55mm - D:7.0mm
132516730 Tornillo pedicular poliaxial - L:30mm - D:7.5mm
132516735 Tornillo pedicular poliaxial - L:35mm - D:7.5mm
132516740 Tornillo pedicular poliaxial - L:40mm - D:7.5mm
132516745 Tornillo pedicular poliaxial - L:45mm - D:7.5mm
132516750 Tornillo pedicular poliaxial - L:50mm - D:7.5mm
132516755 Tornillo pedicular poliaxial - L:55mm - D:7.5mm
132516770 Tornillo pedicular poliaxial - L:70mm - D:7.5mm
132516780 Tornillo pedicular poliaxial - L:80mm - D:7.5mm
132516790 Tornillo pedicular poliaxial - L:90mm - D:7.5mm
132516710 Tornillo pedicular poliaxial - L:100mm - D:7.5mm
132516711 Tornillo pedicular poliaxial - L:110mm - D:7.5mm
132517835 Tornillo pedicular poliaxial - L:35mm - D:8.5mm
132517840 Tornillo pedicular poliaxial - L:40mm - D:8.5mm
132517845 Tornillo pedicular poliaxial - L:45mm - D:8.5mm
132517850 Tornillo pedicular poliaxial - L:50mm - D:8.5mm
132517855 Tornillo pedicular poliaxial - L:55mm - D:8.5mm
132517870 Tornillo pedicular poliaxial - L:70mm - D:8.5mm
132517880 Tornillo pedicular poliaxial - L:80mm - D:8.5mm
132517890 Tornillo pedicular poliaxial - L:90mm - D:8.5mm
132517810 Tornillo pedicular poliaxial - L:100mm - D:8.5mm
132519711 Tornillo pedicular poliaxial - L:110mm - D:8.5mm
132521612 Tornillo pedicular poliaxial - L:120mm - D:8.5mm
132513513 Tornillo pedicular poliaxial - L:130mm - D:8.5mm

132519930 Tornillo sacro - L:30mm - D:9mm
132519935 Tornillo sacro - L:35mm - D:9mm
132519940 Tornillo sacro - L:40mm - D:9mm
132259945 Tornillo sacro - L:45mm - D:9mm
132519950 Tornillo sacro - L:50mm - D:9mm
132519955 Tornillo sacro - L:55mm - D:9mm
132519130 Tornillo sacro - L:30mm - D:12mm
132519135 Tornillo sacro - L:35mm - D:12mm
132519140 Tornillo sacro - L:40mm - D:12mm
132519145 Tornillo sacro - L:45mm - D:12mm
132519150 Tornillo sacro - L:50mm - D:12mm
132519155 Tornillo sacro - L:55mm - D:12mm
132544125 Tornillo monoaxial canulado - L:25mm - D:4.5mm
132544130 Tornillo monoaxial canulado - L:30mm - D:4.5mm
132544135 Tornillo monoaxial canulado - L:35mm - D:4.5mm
132544140 Tornillo monoaxial canulado - L:40mm - D:4.5mm
132544225 Tornillo monoaxial canulado - L:25 - D:5mm
132544130 Tornillo monoaxial canulado - L:30 - D:5mm
132544135 Tornillo monoaxial canulado - L:35 - D:5mm
132544240 Tornillo monoaxial canulado - L:40 - D:5mm
132544245 Tornillo monoaxial canulado - L:45 - D:5mm
132544325 Tornillo monoaxial canulado - L:25 - D:5.5mm
132544330 Tornillo monoaxial canulado - L:30 - D:5.5mm
132544335 Tornillo monoaxial canulado - L:35 - D:5.5mm
132544340 Tornillo monoaxial canulado - L:40 - D:5.5mm
132544345 Tornillo monoaxial canulado - L:45 - D:5.5mm
132544350 Tornillo monoaxial canulado - L:50 - D:5.5mm
132544435 Tornillo monoaxial canulado - L:35 - D:6mm
132544440 Tornillo monoaxial canulado - L:40 - D:6mm
132544445 Tornillo monoaxial canulado - L:45 - D:6mm
132544450 Tornillo monoaxial canulado - L:50 - D:6mm
132544455 Tornillo monoaxial canulado - L:55 - D:6mm
132544535 Tornillo monoaxial canulado - L:35 - D:6.5mm
132544540 Tornillo monoaxial canulado - L:40 - D:6.5mm
132544545 Tornillo monoaxial canulado - L:45 - D:6.5mm
132544550 Tornillo monoaxial canulado - L:50 - D:6.5mm
132544555 Tornillo monoaxial canulado - L:55 - D:6.5mm
132544635 Tornillo monoaxial canulado - L:35 - D:7mm
132544640 Tornillo monoaxial canulado - L:40 - D:7mm
132544645 Tornillo monoaxial canulado - L:45 - D:7mm
132544650 Tornillo monoaxial canulado - L:50 - D:7mm
132544655 Tornillo monoaxial canulado - L:55 - D:7mm
132544735 Tornillo monoaxial canulado - L:35 - D:7.5mm
132544740 Tornillo monoaxial canulado - L:40 - D:7.5mm
132544745 Tornillo monoaxial canulado - L:45 - D:7.5mm
132544750 Tornillo monoaxial canulado - L:50 - D:7.5mm

132544755 Tornillo monoaxial canulado - L:55 - D:7.5mm
132543335 Tornillo poliaxial canulado - L:35 - D:5.5mm
132543340 Tornillo poliaxial canulado - L:40 - D:5.5mm
132543345 Tornillo poliaxial canulado - L:45 - D:5.5mm
132543350 Tornillo poliaxial canulado - L:50 - D:5.5mm
132543355 Tornillo poliaxial canulado - L:55 - D:5.5mm
132543435 Tornillo poliaxial canulado - L:35 - D:6mm
132543440 Tornillo poliaxial canulado - L:40 - D:6mm
132543445 Tornillo poliaxial canulado - L:45 - D:6mm
132543450 Tornillo poliaxial canulado - L:50 - D:6mm
132543455 Tornillo poliaxial canulado - L:55 - D:6mm
132543535 Tornillo poliaxial canulado - L:35 - D:6.5mm
132543540 Tornillo poliaxial canulado - L:40 - D:6.5mm
132543545 Tornillo poliaxial canulado - L:45 - D:6.5mm
132543550 Tornillo poliaxial canulado - L:50 - D:6.5mm
132543555 Tornillo poliaxial canulado - L:55 - D:6.5mm
132543635 Tornillo poliaxial canulado - L:35 - D:7mm
132543640 Tornillo poliaxial canulado - L:40 - D:7mm
132543645 Tornillo poliaxial canulado - L:45 - D:7mm
132543650 Tornillo poliaxial canulado - L:50 - D:7mm
132543655 Tornillo poliaxial canulado - L:55 - D:7mm
132543735 Tornillo poliaxial canulado - L:35 - D:7.5mm
132543740 Tornillo poliaxial canulado - L:40 - D:7.5mm
132543745 Tornillo poliaxial canulado - L:45 - D:7.5mm
132543750 Tornillo poliaxial canulado - L:50 - D:7.5mm
132543755 Tornillo poliaxial canulado - L:55 - D:7.5mm
136543135 Tornillo canulado uniaxial - L:35 - D:5mm
136543240 Tornillo canulado uniaxial - L:40 - D:5mm
136543245 Tornillo canulado uniaxial - L:45 - D:5mm
136543250 Tornillo canulado uniaxial - L:50 - D:5mm
136543255 Tornillo canulado uniaxial - L:55 - D:5mm
136543335 Tornillo canulado uniaxial - L:35 - D:5.5mm
136543340 Tornillo canulado uniaxial - L:40 - D:5.5mm
136543345 Tornillo canulado uniaxial - L:45 - D:5.5mm
136543350 Tornillo canulado uniaxial - L:50 - D:5.5mm
136543355 Tornillo canulado uniaxial - L:55 - D:5.5mm
136543435 Tornillo canulado uniaxial - L:35 - D:6mm
136543440 Tornillo canulado uniaxial - L:40 - D:6mm
136543445 Tornillo canulado uniaxial - L:45 - D:6mm
136543450 Tornillo canulado uniaxial - L:50 - D:6mm
136543455 Tornillo canulado uniaxial - L:55 - D:6mm
136543535 Tornillo canulado uniaxial - L:35 - D:6.5mm
136543540 Tornillo canulado uniaxial - L:40 - D:6.5mm
136543545 Tornillo canulado uniaxial - L:45 - D:6.5mm
136543550 Tornillo canulado uniaxial - L:50 - D:6.5mm
136543555 Tornillo canulado uniaxial - L:55 - D:6.5mm

136543635 Tornillo canulado uniaxial - L:35 - D:7mm
136543640 Tornillo canulado uniaxial - L:40 - D:7mm
136543645 Tornillo canulado uniaxial - L:45 - D:7mm
136543650 Tornillo canulado uniaxial - L:50 - D:7mm
136543655 Tornillo canulado uniaxial - L:55 - D:7mm
136543735 Tornillo canulado uniaxial - L:35 - D:7.5mm
136543740 Tornillo canulado uniaxial - L:40 - D:7.5mm
136543745 Tornillo canulado uniaxial - L:45 - D:7.5mm
136543750 Tornillo canulado uniaxial - L:50 - D:7.5mm
136543755 Tornillo canulado uniaxial - L:55 - D:7.5mm
132510101 Gancho pedicular - chico
132510102 Gancho pedicular - medio
132510103 Gancho pedicular - grande
132510201 Gancho hoja ancha - chico
132510202 Gancho hoja ancha - medio
132510203 Gancho hoja ancha - grande
132510301 Gancho hoja angosta - chico
132510302 Gancho hoja angosta - medio
132510303 Gancho hoja angosta - grande
132510401 Gancho supralaminar - chico
132510402 Gancho supralaminar - medio
132510403 Gancho supralaminar - grande
132510501 Gancho infralaminar
132510502 Gancho infralaminar
132510511 Gancho infralaminar
132510601 Gancho cuerpo extendido - chico
132510602 Gancho cuerpo extendido - medio
132510603 Gancho cuerpo extendido - grande
132510701 Gancho angulado - izquierdo
132510702 Gancho angulado - derecho
132510801 Gancho Offset - izquierdo -
132510802 Gancho Offset - derecho -
131481108C Tornillos poliaxial - L:8mm - D:3.5mm
131481110C Tornillos poliaxial - L:10mm - D:3.5mm
131481112C Tornillos poliaxial - L:12mm - D:3.5mm
131481114C Tornillos poliaxial - L:14mm - D:3.5mm
131481116C Tornillos poliaxial - L:16mm - D:3.5mm
131481118C Tornillos poliaxial - L:18mm - D:3.5mm
131481120C Tornillos poliaxial - L:20mm - D:3.5mm
131481122C Tornillos poliaxial - L:22mm - D:3.5mm
131481124C Tornillos poliaxial - L:24mm - D:3.5mm
131481126C Tornillos poliaxial - L:26mm - D:3.5mm
131481128C Tornillos poliaxial - L:28mm - D:3.5mm
131481130C Tornillos poliaxial - L:30mm - D:3.5mm
131481132C Tornillos poliaxial - L:32mm - D:3.5mm
131481134C Tornillos poliaxial - L:34mm - D:3.5mm

131481136C Tornillos poliaxial - L:36mm - D:3.5mm
131481138C Tornillos poliaxial - L:38mm - D:3.5mm
131481140C Tornillos poliaxial - L:40mm - D:3.5mm
131481108C Tornillos poliaxial - L:8mm - D:4.0mm
131481110C Tornillos poliaxial - L:10mm - D:4.0mm
131481112C Tornillos poliaxial - L:12mm - D:4.0mm
131481114C Tornillos poliaxial - L:14mm - D:4.0mm
131481116C Tornillos poliaxial - L:16mm - D:4.0mm
131481118C Tornillos poliaxial - L:18mm - D:4.0mm
131481120C Tornillos poliaxial - L:20mm - D:4.0mm
131481122C Tornillos poliaxial - L:22mm - D:4.0mm
131481124C Tornillos poliaxial - L:24mm - D:4.0mm
131481126C Tornillos poliaxial - L:26mm - D:4.0mm
131481128C Tornillos poliaxial - L:28mm - D:4.0mm
131481130C Tornillos poliaxial - L:30mm - D:4.0mm
131481132C Tornillos poliaxial - L:32mm - D:4.0mm
131481134C Tornillos poliaxial - L:34mm - D:4.0mm
131481136C Tornillos poliaxial - L:36mm - D:4.0mm
131481138C Tornillos poliaxial - L:38mm - D:4.0mm
131481140C Tornillos poliaxial - L:40mm - D:4.0mm
131489040 barra - L:40mm - D:3.5mm
131489060 barra - L:60mm - D:3.5mm
131489080 barra - L:80mm - D:3.5mm
131489100 barra - L:100mm - D:3.5mm
131489120 barra - L:120mm - D:3.5mm
131489160 barra - L:160mm - D:3.5mm
131489200 barra - L:200mm - D:3.5mm
131489300 barra - L:300mm - D:3.5mm
131489400 barra - L:400mm - D:3.5mm
131488120 Barra pre doblada - L:85/120mm - D:3.5mm
131488160 Barra pre doblada - L:85/160mm - D:3.5mm
131488200 Barra pre doblada - L:85/200mm - D:3.5mm
131489842 Barra doble diametro - L:420mm - D:3.5/5.5mm
131489860 Barra doble diametro - L:600mm - D:3.5/5.5mm
131489942 Barra doble diametro - L:420mm - D:3.5/6mm
131489960 Barra doble diametro - L:600mm - D:3.5/6mm
131489112 Barra ajustable - L:72/120mm - D:3.5mm
131489122 Barra ajustable - L: 72/220mm - D:3.5mm
131480027 conector occipital - L:27 - D:3.5mm
131480031 conector occipital - L:31 - D:3.5mm
131480037 conector occipital - L:37 - D:3.5mm
131480045 conector occipital - L:45 - D:3.5mm
131480706C Tornillo conector - L:6mm - D:4.5mm
131480708C Tornillo conector - L:8mm - D:4.5mm
131480710C Tornillo conector - L:10mm - D:4.5mm
131480712C Tornillo conector - L:12mm - D:4.5mm

131480121C Conector cross - L:21mm - D:3.5mm
131480128C Conector cross - L:28mm - D:3.5mm
131480131C Conector cross - L:31mm - D:3.5mm
131480135C Conector cross - L:35mm - D:3.5mm
131480142C Conector cross - L:42mm - D:3.5mm
131480149C Conector cross - L:49mm - D:3.5mm
131480000 conector lateral - 3.5mm
131480100 Conector barra-barra - 3.5mm
131480005 conector offset - 3.5mm
131480009 Gancho laminar - grande - 3.5mm

INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL

112100024 mango en T
114600025 mango acople rapido
212040012 medidor profundidad
212050020 palpador
211080001 mecha 3.5
211080002 macho 4.5
211080003 guia de mecha, 6/8mm
211080004 guia de mecha, 10/12mm
211080005 guia de mecha, 14/16mm
211080006 mecha 3.5 flexible
211080007 macho 4.5 articulado universal
211080008 destronillador articulado universal
211080009 doblador placa izq
211080010 doblador placa der
211080011 toequimetro articulado universal
211080012 antitorque
211080013 doblador de barra tubular
211080014 punta cuadrada
211080015 guia de mecha
211080016 tope guia de mecha
211080017 2.4mm mecha ajustable
211080018 mecha fija, 12mm
211080019 mecha fija, 14mm
211080020 mecha fija, 16mm
211080021 palpador toracico
211080022 macho 3.0mm
211080023 macho 3.5mm
211080024 macho 4.0mm
211080025 torquimetro acople rapido
211080026 destronillador mini poliaxial
211080027 manipulador cabeza
211080029 medidor barra corto
211080030 medidor barra largo
211080028 medidor barra

211080031 pinza de barra
211080032 doblador barra
211080033 grifa insitu iz
211080034 grifa insitu der
211080035 colocador barra
211080036 colocador tornillo
211080037 destronillador
211080038 antitorque crosslink
211080039 aproximador de barra
211080040 compresor
211080041 distractor
211080042 doblador corsslink izq
211080043 doblador corsslink der
211080044 destronillador crosslink
211080045 cortador barra
211080046 sujetador de placa
211080047 sujetador de gancho
211080048 sujetador gancho lateral
211080049 colocador gancho
211080050 ajustador crosslink
211080062 bandeja
211080063 bandeja implante
211080091 contenedora implantes
212010014 sujetador barra
212010018 pinza de fuerza
212020029 medidor barra
212050009 lenke toracico
212050010 lenke lumbar
212050013 mango acople rapido
212050014 macho, 4.5mm
212050015 macho, 5.0mm
212050016 macho, 5.5mm
212050017 macho, 6.0mm
212050018 macho, 6.5mm
212050019 probador doble
212050037 cortador de tulipa
212050038 destornillador,T27
212050039 destronillaodr acople rapidor,T27
212050043 doblador de barra
212050045 punta cuadrada con mango plamar
212050048 destronillador de reduccion
212050079 torquimetro, 12N.M
212050050 derstornillador crosslink, SW3.5
212050052 medidor de barra, 500mm
212050055 marcador pediculo, der
212050054 marcador pediculo, izq

212050949 iniciador dolbe corto
212030022 palpador pediculo recto
212182000 bandeja instrumental
212060005 empujador de barra
212060008 empujador de barra 6mm
212050064 punta cuadrada con mango plamar
212050058 sujetador crosslink
212050059 antitorque crosslink
212050060 destronillador crosslink, SW5.5
212050062 distractora paralela
212050063 compresora paralela
212050071 desrotador
212050076 punta cuadrada
212050964 persuader
212050065 extensro
212050069 iniciador
212050075 antitorque
212050072 destornillador monoaxial
212050073 destronillador poliaxial
212050081 mango en T acople rapido
212050031 grifa izq
212050032 grifa der
212050033 grifa insitu izq
212050034 grifa insitu derecha
212050037 rompedor de tulipa reduccion
212050001 elevador lamina ancha
212050002 elevador lamina angosta
212050003 elevador de pediculo
212050004 elevador de transversa
212050005 impactor para gancho
212050006 impactor para implante dual
212050007 sujetador lateral
212050008 bajador de implante dual
212050066 aproximador laterla
212252000 Instruments tray(TSP5.5 Correction)
212020004 inciciador de tronillo
212020029 provador de barra
212050013 mango acople rapido
212050043 doblador de barra
212050052 medidor de barra 500mm
217100002 dialtador ,F5.3*1.6mm
217100003 dialtador F9.4*5.3mm
212050079 torquimetro 12.5N.M
212050081 mango en T acople rapido
216320001 destornillador monoaxial
216320002 destornillador poliaxial

216320003 pinza reductora
216320005 destornillador,T30
216320006 camisa extension
216320007 distractor
216320008 ajuste final de tornillo
216320010 colocador de barra
216320011 destronillador T15
216320012 antitorque
216320013 medidor
216320014 alambre guia
216320015 reductro de cabeza
216010049 camisa protectora,F15mm
216010050 camisa protectora F19mm
216322000 bandeja instrumental
216010006 alambre
216010007 macho,?5.5mm
216010008 macho,?6.0mm
216010009 macho,?6.5mm
216010010 macho,?7.0mm
216010046 macho ,F5.0mm
216010047 iniciador
212050052 medidor de barra 500mm
212060056 pinza de fuerza
212180001 reductor de alma
212180002 desrrotador
212180003 mango de marco
212180004 camisa
212180005 posicionador
212180006 pinza desrrotadora
212180007 marco desrrotador chico
212180008 marco desrrotador grande
212180009 doblador de barra
212180010 doaldor barra grande
212180050 badeja instrumental
1410018 pinza liberadora de camisa
102205 mango vertica
1040080 pinza sujetadora de tornillos
1410026 camisa
1410016 fijador corto
1410017 fijador largo
1410012 llave
1410019 elevador camisa
1410013 camisa corta
319030 colocador camisa
115076 conector de camisa 40
115077 conector de camisa 50

115078 conector de camisa 60
115079 conector de camisa 70
115080 camisa 6.5mm
115081 camisa 9.5mm
115082 camisa 13mm
115083 camisa 14,5mm
115084 camisa 17mm
115085 camisa 19mm
115086 camisa 21mm
115088 camisa 24mm
115106 brazo articulado rjido
113111 fijador ajustable
115145 fibra
115144 prolongacion fibra

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

inestabilidad causada por trauma

inestabilidad asociada con la corrección de las anormalidades (escoliosis, lordosis y cifosis);

inestabilidad asociada con pseudoartrosis,

fracaso quirúrgico de la columna cervical, dorsal o lumbar;

inestabilidad asociada con reconstrucción quirúrgica extensa para tumores primarios o tumores malignos metastásicos de la columna cervical, dorsal o lumbar;

inestabilidad asociada con corpectomía de uno o múltiples niveles por trastornos degenerativos avanzado de disco,

estenosis del canal espinal

espondilolistesis,

enfermedad de disco degenerativa

Período de vida útil: Los productos se suministran no estériles. No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: X 1 unidad

X 5 unidades

X 10 unidades

X 50 unidades

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

MEDISPINE S.R.L.

Lugar de elaboración:

Domicilio legal: Amenábar N° 1.943/45, 8° piso, dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Planta elaboradora y depósito: Ciudad de La Paz N° 1.965, 11° piso, dpto “A”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Expediente N° 1-0047-3110-007515-22-2

N° Identificador Trámite: 44022

AM


Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.30 17:06:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires




Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.30 17:06:33 -03:00

Rótulo de implante NO ESTERIL

Sistema de barras y tornillos para columna vertebral
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

REF CODIGO: xxx **LOT** LOTE: xxx MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx  **NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar**

 Producto de un solo uso  Leer instrucciones de Uso  Precaución

*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado*


PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2398-19
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Fabricante:
MEDISPINE SRL
Ciudad de la Paz nro. 1965, depto A, piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Karina Andrea Rodríguez – Farmacéutica - MN:16990

Rótulo de instrumental NO ESTERIL

Instrumental para Sistema de barras y tornillos para columna vertebral
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

REF CODIGO: xxx **LOT** LOTE: xxx MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx  **NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar**


 Leer instrucciones de Uso  Precaución

*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado*

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2398-19
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:
MEDISPINE SRL
Ciudad de la Paz nro. 1965, depto A, piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Karina Andrea Rodríguez – Farmacéutica - MN:16990

MEDISPINE SRL
CHRISTIAN KRUGER
GERENTE
71325921-4



Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de barras y tornillos para columna vertebral

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar

Producto de un solo uso - Leer instrucciones de Uso



Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2398-19

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

MEDISPINE SRL

Ciudad de la Paz nro. 1965, depto A, piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Karina Andrea Rodríguez – Farmacéutica - MN:16990

1- GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por MEDISPINE SRL para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra empresa directamente, incluso en casos especiales.

MEDISPINE SRL no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral, aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales.

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

Estas INSTRUCCIONES DE USO que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la historia clínica.

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos biomateriales compatibles con el cuerpo humano. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores, así como las restricciones a las que se verá sometido el paciente en la etapa postoperatoria.

Para más información por favor lea las CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS.

2- BIOMATERIALES

Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes.

Para implantes de Titanio, las especificaciones responden a normas ASTM-F136; ASTM F67, IRAM 9408-1, ISO 5832-3.

3- INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

Cada producto debe ser extraído en condiciones de asepsia y tratado con cuidado, de manera que no tome contacto con otros que puedan alterarlo.

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

Dr. Karina A. Rodríguez Hoja: 2 de 10

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente.

No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

Debe evitarse la flexión del implante en cualquier sentido. Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. MEDISPINE SRL cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente protésico o la falla en el abordaje del área a operar.

4- INDICACIONES

Uso previsto:

Los diferentes sistemas espinales de Medispine SRL son sistemas integrales de implantes e instrumentos que están formados por numerosos componentes y piezas accesorias. Están previstos para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para la estabilización y fijación vertebral en pacientes esqueléticamente maduros.

Los sistemas de implantes de Medispine SRL no deben ser combinados con otros sistemas de implantes.

Indicaciones:

- inestabilidad causada por trauma
- inestabilidad asociada con la corrección de las anomalías (escoliosis, lordosis y cifosis);
- inestabilidad asociada con seudoartrosis,
- fracaso quirúrgico de la columna cervical, dorsal o lumbar;
- inestabilidad asociada con reconstrucción quirúrgica extensa para tumores primarios o tumores malignos metastásicos de la columna cervical, dorsal o lumbar;
- inestabilidad asociada con corpectomía de uno o múltiples niveles por trastornos degenerativos avanzado de disco,
- estenosis del canal espinal
- espondilolistesis,
- enfermedad de disco degenerativa

5- CONTRAINDICACIONES

Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.

Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten al miembro en cuestión.

Destrucción ósea, pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar la estabilidad del implante puede impedir la fijación adecuada de los anclajes espinales y, de esta manera, impedir el uso de éste o cualquier otro sistema de instrumental espinal.

Todas las infecciones asociadas que puedan comprometer la funcionalidad o implante del producto.

Presencia de otros trastornos como cardíacos, pulmonares, metabólicos, etc.

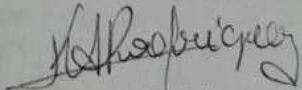
Pacientes que serán incapaces de movilizarse luego de la intervención quirúrgica debido a otros problemas.

Pacientes esqueléticamente inmaduros.

Adicción a las drogas, alcohol o fármacos.

Aquellas enfermedades que, según se haya comprobado, pueden tratarse en forma segura y predecible sin el uso de dispositivos de fijación interna son contraindicaciones.

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-7152984-0


Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

Cualquier entidad o afección que elimine totalmente la posibilidad de fusión, tales como cáncer, diálisis renal u osteopenia relativas para el uso de estos dispositivos.

Obesidad, ciertas enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños.

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones postquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES**

6- ADVERTENCIAS

Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden tener lugar en una cirugía general, sino las consideraciones importantes específicas de los dispositivos de fijación interna metálicos. Deben explicarse a los pacientes los riesgos de una cirugía general antes de realizarla.

En todos los casos, se deben seguir las prácticas habituales recomendadas por el médico cirujano luego de la cirugía. El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una osteosíntesis para reconstrucción ósea. El riesgo de fracaso del implante que incluye entre otros aflojamientos, fractura y/o desgaste, se incrementa en pacientes de peso elevado o altos niveles de actividad física. Los pacientes deben ser advertidos del incremento del riesgo que esto implica.

Para una utilización segura y eficiente del implante, el médico cirujano debe conocer perfectamente las técnicas quirúrgicas recomendadas para la implantación. Para asegurar una implantación segura y precisa de los implantes solamente deben utilizarse instrumentales fabricados por MEDISPINE SRL. No deben utilizarse otros instrumentales no fabricados por MEDISPINE SRL ya que esto puede llevar a una mala implantación de los componentes favoreciendo el fracaso acelerado del implante.

La utilización de instrumentales eléctricos como por ejemplo el electrobisturí sobre tejidos circundantes a implantes puede generar descargas transmitidas a través de los productos hacia terminales nerviosas que pueden dañar los mismos. Se recomienda no utilizar estos dispositivos eléctricos cercano a los implantes.

Es imprescindible realizar la planificación preoperatoria antes de la implantación para una correcta selección de los componentes. Esta tarea es absoluta responsabilidad del médico cirujano y por lo tanto MEDISPINE SRL no puede recomendar la utilización de componentes ni la técnica quirúrgica pero pone a disposición de los profesionales los distintos tipos implantes así como las diferentes técnicas quirúrgicas aplicables a los mismos.

Cuando corresponda, los implantes utilizados en osteosíntesis deben ser extraídos del paciente una vez consolidada la fractura o corregida la patología.

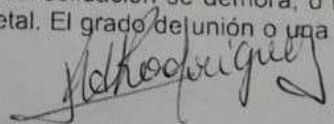
Se recomienda un control postoperatorio frecuente por parte del profesional para asegurar la correcta consolidación ósea o la corrección de la patología. La falta de este control puede llevar a la rotura de los implantes por falla mecánica si el proceso de consolidación no se desarrolla normalmente.

Biomateriales: Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes. Sin embargo, en el caso de las aleaciones metálicas, estas poseen elementos constitutivos que pueden provocar respuesta de hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico. Si se sospecha durante el estudio preoperatorio la existencia del fenómeno en el paciente, es indispensable realizar el diagnóstico apropiado, con el fin de seleccionar correctamente el implante y en particular su composición.

Es sumamente importante la selección correcta del implante. El potencial de fijación satisfactoria aumenta con la selección de un implante del tamaño, forma y diseño adecuados. Si bien la selección adecuada puede ayudar a reducir riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones al tamaño, forma y resistencia de los implantes. Los dispositivos de fijación interna metálica no pueden soportar niveles de actividad iguales a los que puede soportar un hueso sano normal. No puede esperarse que un implante soporte de forma indefinida la tensión sin apoyo que implica la carga de peso total.

Los implantes pueden romperse cuando se los somete a la carga mayor asociada con la unión retardada o la no unión. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de carga compartida utilizados para proporcionar alineación hasta que se produzca la consolidación ósea. Si la consolidación se demora, o no tiene lugar, el implante podría terminar por romperse debido a la fatiga del metal. El grado de unión o una unión adecuada,

MEDISPINE S.H.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socid Gerente
CUIT: 30-71529841-0


Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

Hoja: 4 de 10

las cargas producidas por la carga de peso, y los niveles de actividad determinarán, entre otras condiciones, la vida útil del implante. Las muescas, raspaduras o doblado del implante durante el curso de la cirugía también pueden contribuir a su fallo prematuro. Debe informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante.

Selección de pacientes. En la selección de pacientes para dispositivos de fijación interna, los siguientes factores son fundamentales para el éxito de la intervención:

Peso del paciente. Los pacientes con sobrepeso u obesos pueden producir cargas sobre el dispositivo que pueden llevar al fallo de éste y de la operación.

Ocupación o actividad del paciente. Si la ocupación o actividad que realiza el paciente implica levantar objetos pesados, realizar esfuerzo muscular, torcer el cuerpo, doblarlo en forma reiterada, encorvarse, correr, caminar mucho o realizar tareas manuales, no deberá retomar sus actividades hasta que el hueso haya consolidado completamente. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total.

Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogadependencia. Estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente no tenga en cuenta ciertas restricciones y precauciones necesarias impuestas para el uso del dispositivo, lo cual puede producir su fallo u otras complicaciones.

Ciertas enfermedades degenerativas. En algunos casos, el desarrollo de la enfermedad degenerativa es tan avanzado en el momento de la implantación que puede reducir en forma significativa la vida útil esperada del dispositivo. En estos casos, los dispositivos ortopédicos sólo pueden considerarse una técnica de retardo o remedio temporal.

Sensibilidad a cuerpos extraños. Se advierte al cirujano que ninguna prueba preoperatoria excluye totalmente la posibilidad de sensibilidad o reacción alérgica. Los pacientes pueden manifestar sensibilidad o alergia después de tener el implante en su cuerpo durante algún tiempo.

Pacientes que fuman. Se ha observado que los pacientes que fuman experimentan tasas de pseudoartrosis más elevadas después de las intervenciones quirúrgicas en las que se utilizan injertos óseos. Asimismo, se ha comprobado que el fumar provoca la degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el fumar puede generar un fallo clínico tardío (dolor recurrente), incluso después de una fusión exitosa y una mejora clínica inicial.

ADVERTENCIA: la seguridad y eficacia de los sistemas espinales de tornillo pedicular sólo se han comprobado para condiciones espinales específicas que requiere fusión con instrumental. Estas condiciones son inestabilidad o deformación mecánica significativa de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a la espondilolistesis severa (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). No se ha comprobado la seguridad y eficacia de estos dispositivos para otras condiciones.

7- PRECAUCIONES

El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una osteosíntesis para reconstrucción ósea. El médico cirujano debe advertir al paciente respecto de los cuidados y controles a los que debe someterse una vez implantado. El nivel de actividad física excesiva del paciente, así como el sobrepeso afectan en forma directa la zona implantada y comprometen la fijación y durabilidad del implante. El aflojamiento de cualquiera de los componentes protésicos puede dar lugar a la fractura del mismo o a la generación excesiva de partículas producto del rozamiento pudiendo generar una reacción tisular de resorción ósea y favoreciendo al fracaso de alguno o todos los elementos.

Un implante nunca debe ser reutilizado. La remoción y re inserción durante la cirugía puede generar en cualquiera de los componentes daños imperceptibles que generen concentración de tensiones o daños a las superficies de rozamiento que reducen la vida útil del implante.

En los casos de elementos de unión, los mismos han sido fabricados utilizando tolerancias muy estrictas. Deben manipularse con especial cuidado evitando que los mismos se golpeen, rayen o deterioren ya que generan en la unión imperfecciones que conllevan al fracaso de los componentes.

Una vez implantado el paciente, se debe resguardar al mismo de cualquier infección posterior, por insignificante que se la considere ya que la zona implantada queda susceptible durante un período de tiempo de contraer infección haciendo fracasar la intervención quirúrgica. Ante cualquier síntoma de infección consultar al médico cirujano para aplicar el tratamiento farmacológico más adecuado. De igual forma se debe instruir al paciente de estos riesgos asociados a infecciones así como el paciente debe informar al médico cirujano ante cualquier cirugía posterior a la implantación (p.ej: tratamientos dentales, exámenes endoscópicos, etc.) para prevenir la potencial infección de las zona implantada.

Para la implantación de los componentes se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por MEDISPINE SRL. La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por MEDISPINE SRL, puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos.

Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse en ningún caso. Los implantes metálicos explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

La correcta manipulación del implante es sumamente importante. El perfilado de los implantes metálicos sólo debe ser realizado con equipos adecuados. El cirujano interviniente debe evitar hacer muescas, raspar o doblar en sentido inverso los dispositivos cuando los perfila. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal para la posterior rotura del implante. Doblar los tornillos reducirá en forma considerable la resistencia a la fatiga y puede provocar el fallo del dispositivo.

Consideraciones para la extracción del implante después de la cicatrización. Si el dispositivo no se extrae después de concluir el uso para el que fue destinado, pueden producirse algunas de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción localizada del tejido o dolor; (2) migración de la posición del implante con lesiones; (3) riesgo de lesiones adicionales por traumatismos postoperatorios; (4) doblado, aflojamiento, y/o rotura, que puede hacer que se vuelva impracticable o difícil extraer el implante; (5) dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) mayores posibilidades de riesgo de infección, y (7) pérdida ósea debido al efecto de escudo contra tensiones (*stress-shield*). El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios para decidir si conviene extraer el implante. La extracción del implante debe ser seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar una nueva fractura. Si el paciente es mayor y tiene un nivel de actividad bajo, el cirujano puede optar por no extraer el implante y, de esta manera, eliminar los riesgos que implica una segunda cirugía.

Imparta al paciente las instrucciones debidas. El cuidado postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y, además, impartírsele las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos para levantar objetos o girar el cuerpo y los deportes de cualquier tipo. El paciente debe comprender que los implantes metálicos no ofrecen la misma resistencia que un hueso sano y normal y pueden aflojarse, doblarse y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de que se haya producido la cicatrización total del hueso. Los implantes que se salen de su lugar o sufren daños por la realización de actividades inadecuadas pueden desplazarse y dañar los nervios o los vasos sanguíneos. Los pacientes activos, debilitados o con las facultades mentales afectadas no pueden utilizar dispositivos para apoyar el peso en forma adecuada y, en consecuencia, el riesgo durante la rehabilitación postoperatoria es mayor para ellos.

Colocación correcta del implante espinal. Debido a la proximidad de estructuras vasculares y neurológicas al lugar del implante, existen riesgos de hemorragia grave o fatal y riesgos de daños neurológicos con el uso de este producto. Hemorragia grave o fatal puede ocurrir si se dañan los grandes vasos durante el implante o se dañan posteriormente debido a roturas del implante, desplazamiento de los mismos o si la erosión pulsátil de los vasos se produce por aposición próxima de los implantes.

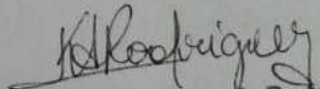
La implantación de sistemas espinales de tornillo pedicular debe realizarse únicamente por cirujanos especializados en la columna que tengan capacitación específica en el uso de este sistema espinal de tornillo pedicular, ya que es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones serias al paciente.

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos metálicos. El cuidado postoperatorio es sumamente importante. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante metálico y sobre las consecuencias de la carga de peso y las tensiones del cuerpo sobre el dispositivo antes de la cicatrización firme del hueso. También debe advertirse al paciente que el no cumplimiento de las indicaciones postoperatorias del médico puede provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extraerlo. Consulte los manuales de técnica quirúrgica del sistema individual para obtener importante información adicional.

Los componentes del sistema espinal de MEDISPINE SRL no deben utilizarse con componentes de otros fabricantes. Los componentes pueden interferir con la calidad de la imagen obtenida por resonancia magnética.

Durante la intervención quirúrgica, las barras se pueden cortar al tamaño y forma para proporcionar corrección y mantener las alineaciones anatómicas lordótica y cifótica adecuadas. Una vez producida la fusión sólida, estos dispositivos no cumplen ningún propósito funcional y pueden extraerse. En algunos casos, se indica su extracción ya que los implantes no están diseñados para transferir ni soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe ser tomada por el médico y por el

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Spcio Gerente
CUITE 30-71529841-0


Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

paciente teniendo en cuenta la condición médica general de este último y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

Estos dispositivos no están diseñados para ser ni se espera que sean los únicos mecanismos de soporte de la columna. Más allá de la etiología de la patología espinal para la que se eligió el implante de estos dispositivos, es de esperar y necesario que se planifique y obtenga una fusión espinal o artrodesis. Sin el soporte biológico sólido proporcionado por la fusión espinal, no se puede esperar que los dispositivos soporten la columna indefinidamente y fallarán en cualquier caso de relativa gravedad. Estos modos pueden incluir fallo de la interrelación hueso-metal, fractura del implante o fallo óseo. Cuando utilice instrumentos espinales posteriores es imprescindible que hayan alcanzado la madurez esquelética.

Movilización postoperatoria. Se recomienda la inmovilización externa (mediante aparatos ortopédicos o enyesado) hasta que se confirme por radiografías la maduración de la masa de fusión. Es igualmente importante impartir al paciente instrucciones para que reduzca la tensión sobre los implantes para intentar evitar la ocurrencia de problemas clínicos que pueden producir el fallo de la fijación.

8- EFECTOS ADVERSOS

Durante la implantación de cualquiera de los componentes protésicos, puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.

Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a serias complicaciones y a afectar el área tratada.

Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

Adicionalmente al riesgo asociado de falla del implante, aflojamiento o fractura, los siguientes riesgos a respuestas tisulares adversas y posibles complicaciones DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente:

Se han presentado reportes en la literatura que una variedad de metales, polímeros y químicos y otros materiales utilizados en ortopedia pueden causar cáncer u otras reacciones adversas. Debido al largo periodo de latencia requerido para inducir tumores en humanos, no existe evidencia concluyente de la relación entre los implantes ortopédicos y los tumores malignos. Aunque no se ha establecido una clara asociación, los riesgos e incertidumbres de los efectos a largo plazo de las articulaciones artificiales y los elementos de fijación, DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente con anterioridad a la cirugía. El paciente debe saber que cualquier condición que cause daño crónico a los tejidos, puede ser oncogénico. Cáncer hallado en las inmediaciones del implante puede estar asociado a factores no referidos a los materiales del implante tal como: metástasis de los tejidos blandos (pulmones, pecho, sistema digestivo y otros) al hueso o inducido en estas localizaciones durante el proceso operativo o por procesos de diagnóstico tal como biopsias y por avance de la enfermedad de Paget. Los pacientes que sufren la enfermedad de Paget deben ser advertidos de estos efectos.

La implantación de cualquier material extraño en los tejidos puede dar lugar a procesos inflamatorios. Literatura reciente sugiere que las partículas producto del desgaste (incluyendo metales, cerámicos, polímeros y restos de cemento óseo) pueden iniciar el proceso de aflojamiento del implante. Sensibilidad al metal ha sido reportada luego del contacto con implantes ortopédicos. El titanio y sus aleaciones es marcadamente menos antigénico y se recomienda su utilización en pacientes alérgicos o con sensibilidad a los metales.

En caso de traumatismo o pérdida de fijación, los componentes pueden aflojarse o migrar.

Puede presentarse fractura del implante por fatiga como consecuencia de un traumatismo, nivel de actividad no adecuado, alineamiento incorrecto o agotamiento de la vida útil del mismo.

Otros efectos adversos: Doblado o fractura del implante, aflojamiento del implante, infección prematura o tardía, no unión, unión retardada, reducción en la densidad ósea debido al efecto de protección contra tensiones, dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo, lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo, dificultades neurológicas incluida disfunción del intestino y/o la vejiga, impotencia, eyaculación retrograda y parestesia, el daño vascular puede producir hemorragia catastrófica o mortal. Los implantes en posición incorrecta adyacentes a venas o arterias importantes pueden erosionar estos vasos y causar hemorragia catastrófica en el último periodo posoperatorio.

bursitis, parálisis, los desgarramientos duros experimentados durante la intervención pueden crear la necesidad de realizar una nueva cirugía para la reparación dural o debido a pérdidas crónicas de líquido cefalorraquídeo o fistula y/o posible meningitis, muerte, lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo, el daño vascular puede producir hemorragias catastróficas o fatales, los implantes mal colocados junto a arterias o venas grandes pueden erosionar estos vasos y provocar hemorragias catastróficas en el periodo postoperatorio tardío, retroceso de los tornillos, lo cual puede producir un aflojamiento del implante, y/o hacer necesaria una nueva operación para la extracción del dispositivo, daño a los vasos linfáticos y/o exudado de fluido linfático, impacto o daño en la médula espinal, fractura de estructuras óseas, cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados, perforación, erosión o irritación esofágicas, retroceso del tornillo, lo cual puede conducir a daño esofágico, aflojamiento del implante y/u otra operación para retirar el dispositivo, daño a los vasos linfáticos y/o exudación del fluido linfático.

RESUMEN DE POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Doblado o fractura del implante.

Aflojamiento del implante.

Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.

Infección prematura o tardía.

No unión, unión retardada.

Reducción en la densidad ósea debido al efecto de protección contra tensiones.

Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.

Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas incluida disfunción del intestino y/o la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada y parestesia.

Bursitis.

Parálisis.

Muerte.

Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. El daño vascular puede producir hemorragias catastróficas o fatales. Los implantes mal colocados junto a arterias o venas grandes pueden erosionar estos vasos y provocar hemorragias catastróficas en el periodo postoperatorio tardío.

Retroceso de los tornillos, lo cual puede producir un aflojamiento del implante, y/o hacer necesaria una nueva operación para la extracción del dispositivo.

Daño a los vasos linfáticos y/o exudado de fluido linfático.

Impacto o daño en la médula espinal.

Fractura de estructuras óseas.

Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.

9- INFORMACION PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física y el peso.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano ortopedista en orden a detectar cualquier signo de desgaste o mal función del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN). El profesional deberá entregar al paciente una copia de los rótulos que se adjuntan al implante dentro del embalaje.

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

10- EMBALAJE Y ESTERILIZACION

Los productos suministrados bajo condición NO ESTERIL, deben ser esterilizados previo a la cirugía. Si se observara alguna anomalía o deterioro en el envase del implante, contáctese con el área Técnica de MEDISPINE SRL, para solucionar el inconveniente.

En caso que se requiera la esterilización de productos suministrados como NO ESTERIL ó el acondicionado y reesterilización de instrumentales de implantación, se recomienda seguir los siguientes parámetros que aseguren un nivel de seguridad de esterilidad SAL 10⁻⁶.

ACONDICIONADO:

El método a seguir será:

- a) remojo en detergente enzimático;
- b) enjuague;
- c) limpieza ultrasónica como mínimo por 20 minutos;
- d) enjuague. Evitar golpear, rayar o doblar los implantes. Prestar especial atención a las cavidades ya que pueden quedar restos de productos químicos y agua del enjuague.

ESTERILIZACIÓN:**Método: Vapor**

Ciclo: Prevacio

Temperatura: 273 °F (134 °C)

Tiempo de exposición: 10 minutos

Tiempo de secado: 40 minutos

Tiempo de enfriamiento: 30 minutos

Método: Peróxido de Hidrógeno

Ciclo Corto.

ATENCIÓN: Instrumentales totalmente de polietileno o metálicos con componentes de polietileno nunca deben ser reesterilizados por vapor. Las temperaturas requeridas para este método pueden deteriorar las características físicas y dimensionales del componente.

MEDISPINE SRL NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LA REESTERILIZACION DE SUS IMPLANTES QUE NO HAYA SIDO PREVIAMENTE COMUNICADA Y AUTORIZADA POR NUESTRO PERSONAL TECNICO.

11- IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Cada implante lleva grabado en su superficie (cuando las dimensiones lo permiten) un código, marca y un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase. Esta información permite efectuar la trazabilidad de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima hasta su liberación.

12- ALMACENAMIENTO

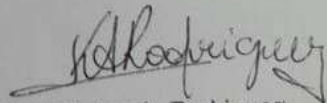
Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a una temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales. A tal efecto aconsejamos de ser necesario controlar las fechas de fabricación de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar.

13- SERVICIOS AL CONSUMIDOR

Para toda consulta referente a los implantes fabricados por nuestra empresa sírvase comunicarse al (54-11) 3249-6579 o bien por correo electrónico a: ventas@medispinesrl.com

14- SIMBOLOGIA conforme EN-980 / ISO 15223

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 80-71529841-0


Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452



UNICO USO



PRECAUCIÓN



LOTE N°



NO USAR SI EL ENVASE
ESTA DAÑADO



REFERENCIA / CODIGO /
CATALOGO N°



NO ESTERIL



FECHA DE FABRICACIÓN



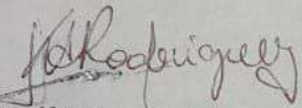
MANTENER EN LUGAR
SECO



LEA LAS
INSTRUCCIONES

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0


Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDISPINE S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.10 07:18:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.10 07:18:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007515-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007515-22-2

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2398-19

Nombre descriptivo: Sistema de barras y tornillos para columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Xr Best, Xr Best mini, Xr Best SI, Targuet, Targuet 3.0, Targuet advance, Targuet aumentation, Medlock spine, Rabig, Trauma, Arten 5.5, Tornillo TP, RosM2, Btr, Btr advance, Btr plus, Btr mini, Btr 3.0, Mixco, Cofax, Cotech, Lutetia, Mathilde, Dactyl, Eros, Gaspar, Steins, Itokawa

Modelos:

CODIGO DESCRIPCIÓN

136219204 Barra - L:40mm - D=5.5mm
136219205 Barra - L:50mm - D=5.5mm
136219206 Barra - L:60mm - D=5.5mm
136219207 Barra - L:70mm - D=5.5mm
136219208 Barra - L:80mm - D=5.5mm
136219209 Barra - L:90mm - D=5.5mm
136219210 Barra - L:100mm - D=5.5mm
136219211 Barra - L:110mm - D=5.5mm
136219212 Barra - L:120mm - D=5.5mm
136219213 Barra - L:130mm - D=5.5mm
136219214 Barra - L:140mm - D=5.5mm
136219215 Barra - L:150mm - D=5.5mm
136219216 Barra - L:160mm - D=5.5mm
136219217 Barra - L:170mm - D=5.5mm
136219218 Barra - L:180mm - D=5.5mm
136219219 Barra - L:190mm - D=5.5mm
136219220 Barra - L:200mm - D=5.5mm
136219222 Barra - L:220mm - D=5.5mm
136219224 Barra - L:240mm - D=5.5mm
136219226 Barra - L:260mm - D=5.5mm
136219228 Barra - L:280mm - D=5.5mm
136219130 Barra - L:300mm - D=5.5mm
132519204 Barra - L:40mm - D=5.5mm
132519205 Barra - L:50mm - D=5.5mm
132519206 Barra - L:60mm - D=5.5mm
132519207 Barra - L:70mm - D=5.5mm
132519208 Barra - L:80mm - D=5.5mm
132519209 Barra - L:90mm - D=5.5mm
132519210 Barra - L:100mm - D=5.5mm
132519211 Barra - L:110mm - D=5.5mm
132519212 Barra - L:120mm - D=5.5mm
132519213 Barra - L:130mm - D=5.5mm
132519214 Barra - L:140mm - D=5.5mm
132519215 Barra - L:150mm - D=5.5mm
132519220 Barra - L:200mm - D=5.5mm
132519225 Barra - L:250mm - D=5.5mm
132519130 Barra - L:300mm - D=5.5mm
132519240 Barra - L:400mm - D=5.5mm
132519248 Barra cr - L:480mm - D=5.5mm
132519250 Barra - L:500mm - D=5.5mm
132519260 Barra - L:600mm - D=5.5mm
132510732 Multi-axial Crosslink - 32-40mm
132510742 Multi-axial Crosslink - 42-48mm
132510750 Multi-axial Crosslink - 50-65mm

132510620 Conector barra-barra
132510630 Crosslink bajo perfil - L:30mm
132510636 Crosslink bajo perfil - L:36mm
132510640 Crosslink bajo perfil - L:40mm
132510646 Crosslink bajo perfil - L:46mm
132510650 Crosslink bajo perfil - L:50mm
132510656 Crosslink bajo perfil - L:56mm
132510660 Crosslink bajo perfil - L:60mm
132511125 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:25mm - D:4.5mm
132511130 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:30mm - D:4.5mm
132511135 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:35mm - D:4.5mm
132511140 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:40mm - D:4.5mm
132511130 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:30mm - D:5.0mm
132511135 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:35mm - D:5.0mm
132511240 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:40mm - D:5.0mm
132511245 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:45mm - D:5.0mm
132511330 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:30mm - D:5.5mm
132511335 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:35mm - D:5.5mm
132511340 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:40mm - D:5.5mm
132511345 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:45mm - D:5.5mm
132511350 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:50mm - D:5.5mm
132511430 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:30mm - D:6.0mm
132511435 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:35mm - D:6.0mm
132511440 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:40mm - D:6.0mm
132511445 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:45mm - D:6.0mm
132511450 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:50mm - D:6.0mm
132511455 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:55mm - D:6.0mm
132511530 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:30mm - D:6.5mm
132511535 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:35mm - D:6.5mm
132511540 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:40mm - D:6.5mm
132511545 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:45mm - D:6.5mm
132511550 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:50mm - D:6.5mm
132511555 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:55mm - D:6.5mm
132511560 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:60mm - D:6.5mm
132511630 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:30mm - D:7.0mm
132511635 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:35mm - D:7.0mm
132511640 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:40mm - D:7.0mm
132511645 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:45mm - D:7.0mm
132511650 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:50mm - D:7.0mm
132511655 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:55mm - D:7.0mm
132511730 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:30mm - D:7.5mm
132511735 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:35mm - D:7.5mm
132511740 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:40mm - D:7.5mm
132511745 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:45mm - D:7.5mm
132511750 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:50mm - D:7.5mm
132511755 Tornillo pedicular monoaxial de reduccion - L:55mm - D:7.5mm

132515125 Tornillo pedicular monoaxial - L:25mm - D:4.5mm
132515130 Tornillo pedicular monoaxial - L:30mm - D:4.5mm
132515135 Tornillo pedicular monoaxial - L:35mm - D:4.5mm
132515140 Tornillo pedicular monoaxial - L:40mm - D:4.5mm
132515130 Tornillo pedicular monoaxial - L:30mm - D:5.0mm
132515135 Tornillo pedicular monoaxial - L:35mm - D:5.0mm
132515240 Tornillo pedicular monoaxial - L:40mm - D:5.0mm
132515245 Tornillo pedicular monoaxial - L:45mm - D:5.0mm
132515330 Tornillo pedicular monoaxial - L:30mm - D:5.5mm
132515335 Tornillo pedicular monoaxial - L:35mm - D:5.5mm
132515340 Tornillo pedicular monoaxial - L:40mm - D:5.5mm
132515345 Tornillo pedicular monoaxial - L:45mm - D:5.5mm
132515350 Tornillo pedicular monoaxial - L:50mm - D:5.5mm
132515430 Tornillo pedicular monoaxial - L:30mm - D:6.0mm
132515435 Tornillo pedicular monoaxial - L:35mm - D:6.0mm
132515440 Tornillo pedicular monoaxial - L:40mm - D:6.0mm
132515445 Tornillo pedicular monoaxial - L:45mm - D:6.0mm
132515450 Tornillo pedicular monoaxial - L:50mm - D:6.0mm
132515455 Tornillo pedicular monoaxial - L:55mm - D:6.0mm
132515530 Tornillo pedicular monoaxial - L:30mm - D:6.5mm
132515535 Tornillo pedicular monoaxial - L:35mm - D:6.5mm
132515540 Tornillo pedicular monoaxial - L:40mm - D:6.5mm
132515545 Tornillo pedicular monoaxial - L:45mm - D:6.5mm
132515550 Tornillo pedicular monoaxial - L:50mm - D:6.5mm
132515555 Tornillo pedicular monoaxial - L:55mm - D:6.5mm
132515560 Tornillo pedicular monoaxial - L:60mm - D:6.5mm
132515630 Tornillo pedicular monoaxial - L:30mm - D:7.0mm
132515635 Tornillo pedicular monoaxial - L:35mm - D:7.0mm
132515640 Tornillo pedicular monoaxial - L:40mm - D:7.0mm
132515645 Tornillo pedicular monoaxial - L:45mm - D:7.0mm
132515650 Tornillo pedicular monoaxial - L:50mm - D:7.0mm
132515655 Tornillo pedicular monoaxial - L:55mm - D:7.0mm
132515735 Tornillo pedicular monoaxial - L:35mm - D:7.5mm
132515740 Tornillo pedicular monoaxial - L:40mm - D:7.5mm
132515745 Tornillo pedicular monoaxial - L:45mm - D:7.5mm
132515750 Tornillo pedicular monoaxial - L:50mm - D:7.5mm
132515755 Tornillo pedicular monoaxial - L:55mm - D:7.5mm
132512125 Tornillo pedicular poliaxial de reduccion - L:25mm - D:4.5mm
132512130 Tornillo pedicular poliaxial de reduccion - L:30mm - D:4.5mm
132512135 Tornillo pedicular poliaxial de reduccion - L:35mm - D:4.5mm
132512140 Tornillo pedicular poliaxial de reduccion - L:40mm - D:4.5mm
132512225 Tornillo pedicular poliaxial de reduccion - L:25mm - D:5.0mm
132512130 Tornillo pedicular poliaxial de reduccion - L:30mm - D:5.0mm
132512135 Tornillo pedicular poliaxial de reduccion - L:35mm - D:5.0mm
132512240 Tornillo pedicular poliaxial de reduccion - L:40mm - D:5.0mm
132512245 Tornillo pedicular poliaxial de reduccion - L:45mm - D:5.0mm

132516335 Tornillo pedicular poliaxial - L:35mm - D:5.5mm
132516340 Tornillo pedicular poliaxial - L:40mm - D:5.5mm
132516345 Tornillo pedicular poliaxial - L:45mm - D:5.5mm
132516350 Tornillo pedicular poliaxial - L:50mm - D:5.5mm
132516435 Tornillo pedicular poliaxial - L:35mm - D:6.0mm
132516440 Tornillo pedicular poliaxial - L:40mm - D:6.0mm
132516445 Tornillo pedicular poliaxial - L:45mm - D:6.0mm
132516450 Tornillo pedicular poliaxial - L:50mm - D:6.0mm
132516455 Tornillo pedicular poliaxial - L:55mm - D:6.0mm
132516535 Tornillo pedicular poliaxial - L:35mm - D:6.5mm
132516540 Tornillo pedicular poliaxial - L:40mm - D:6.5mm
132516545 Tornillo pedicular poliaxial - L:45mm - D:6.5mm
132516550 Tornillo pedicular poliaxial - L:50mm - D:6.5mm
132516555 Tornillo pedicular poliaxial - L:55mm - D:6.5mm
132516560 Tornillo pedicular poliaxial - L:60mm - D:6.5mm
132516630 Tornillo pedicular poliaxial - L:30mm - D:7.0mm
132516635 Tornillo pedicular poliaxial - L:35mm - D:7.0mm
132516640 Tornillo pedicular poliaxial - L:40mm - D:7.0mm
132516645 Tornillo pedicular poliaxial - L:45mm - D:7.0mm
132516650 Tornillo pedicular poliaxial - L:50mm - D:7.0mm
132516655 Tornillo pedicular poliaxial - L:55mm - D:7.0mm
132516730 Tornillo pedicular poliaxial - L:30mm - D:7.5mm
132516735 Tornillo pedicular poliaxial - L:35mm - D:7.5mm
132516740 Tornillo pedicular poliaxial - L:40mm - D:7.5mm
132516745 Tornillo pedicular poliaxial - L:45mm - D:7.5mm
132516750 Tornillo pedicular poliaxial - L:50mm - D:7.5mm
132516755 Tornillo pedicular poliaxial - L:55mm - D:7.5mm
132516770 Tornillo pedicular poliaxial - L:70mm - D:7.5mm
132516780 Tornillo pedicular poliaxial - L:80mm - D:7.5mm
132516790 Tornillo pedicular poliaxial - L:90mm - D:7.5mm
132516710 Tornillo pedicular poliaxial - L:100mm - D:7.5mm
132516711 Tornillo pedicular poliaxial - L:110mm - D:7.5mm
132517835 Tornillo pedicular poliaxial - L:35mm - D:8.5mm
132517840 Tornillo pedicular poliaxial - L:40mm - D:8.5mm
132517845 Tornillo pedicular poliaxial - L:45mm - D:8.5mm
132517850 Tornillo pedicular poliaxial - L:50mm - D:8.5mm
132517855 Tornillo pedicular poliaxial - L:55mm - D:8.5mm
132517870 Tornillo pedicular poliaxial - L:70mm - D:8.5mm
132517880 Tornillo pedicular poliaxial - L:80mm - D:8.5mm
132517890 Tornillo pedicular poliaxial - L:90mm - D:8.5mm
132517810 Tornillo pedicular poliaxial - L:100mm - D:8.5mm
132519711 Tornillo pedicular poliaxial - L:110mm - D:8.5mm
132521612 Tornillo pedicular poliaxial - L:120mm - D:8.5mm
132513513 Tornillo pedicular poliaxial - L:130mm - D:8.5mm
132519930 Tornillo sacro - L:30mm - D:9mm
132519935 Tornillo sacro - L:35mm - D:9mm

132519940 Tornillo sacro - L:40mm - D:9mm
132259945 Tornillo sacro - L:45mm - D:9mm
132519950 Tornillo sacro - L:50mm - D:9mm
132519955 Tornillo sacro - L:55mm - D:9mm
132519130 Tornillo sacro - L:30mm - D:12mm
132519135 Tornillo sacro - L:35mm - D:12mm
132519140 Tornillo sacro - L:40mm - D:12mm
132519145 Tornillo sacro - L:45mm - D:12mm
132519150 Tornillo sacro - L:50mm - D:12mm
132519155 Tornillo sacro - L:55mm - D:12mm
132544125 Tornillo monoaxial canulado - L:25mm - D:4.5mm
132544130 Tornillo monoaxial canulado - L:30mm - D:4.5mm
132544135 Tornillo monoaxial canulado - L:35mm - D:4.5mm
132544140 Tornillo monoaxial canulado - L:40mm - D:4.5mm
132544225 Tornillo monoaxial canulado - L:25 - D:5mm
132544130 Tornillo monoaxial canulado - L:30 - D:5mm
132544135 Tornillo monoaxial canulado - L:35 - D:5mm
132544240 Tornillo monoaxial canulado - L:40 - D:5mm
132544245 Tornillo monoaxial canulado - L:45 - D:5mm
132544325 Tornillo monoaxial canulado - L:25 - D:5.5mm
132544330 Tornillo monoaxial canulado - L:30 - D:5.5mm
132544335 Tornillo monoaxial canulado - L:35 - D:5.5mm
132544340 Tornillo monoaxial canulado - L:40 - D:5.5mm
132544345 Tornillo monoaxial canulado - L:45 - D:5.5mm
132544350 Tornillo monoaxial canulado - L:50 - D:5.5mm
132544435 Tornillo monoaxial canulado - L:35 - D:6mm
132544440 Tornillo monoaxial canulado - L:40 - D:6mm
132544445 Tornillo monoaxial canulado - L:45 - D:6mm
132544450 Tornillo monoaxial canulado - L:50 - D:6mm
132544455 Tornillo monoaxial canulado - L:55 - D:6mm
132544535 Tornillo monoaxial canulado - L:35 - D:6.5mm
132544540 Tornillo monoaxial canulado - L:40 - D:6.5mm
132544545 Tornillo monoaxial canulado - L:45 - D:6.5mm
132544550 Tornillo monoaxial canulado - L:50 - D:6.5mm
132544555 Tornillo monoaxial canulado - L:55 - D:6.5mm
132544635 Tornillo monoaxial canulado - L:35 - D:7mm
132544640 Tornillo monoaxial canulado - L:40 - D:7mm
132544645 Tornillo monoaxial canulado - L:45 - D:7mm
132544650 Tornillo monoaxial canulado - L:50 - D:7mm
132544655 Tornillo monoaxial canulado - L:55 - D:7mm
132544735 Tornillo monoaxial canulado - L:35 - D:7.5mm
132544740 Tornillo monoaxial canulado - L:40 - D:7.5mm
132544745 Tornillo monoaxial canulado - L:45 - D:7.5mm
132544750 Tornillo monoaxial canulado - L:50 - D:7.5mm
132544755 Tornillo monoaxial canulado - L:55 - D:7.5mm
132543335 Tornillo poliaxial canulado - L:35 - D:5.5mm

132543340 Tornillo poliaxial canulado - L:40 - D:5.5mm
132543345 Tornillo poliaxial canulado - L:45 - D:5.5mm
132543350 Tornillo poliaxial canulado - L:50 - D:5.5mm
132543355 Tornillo poliaxial canulado - L:55 - D:5.5mm
132543435 Tornillo poliaxial canulado - L:35 - D:6mm
132543440 Tornillo poliaxial canulado - L:40 - D:6mm
132543445 Tornillo poliaxial canulado - L:45 - D:6mm
132543450 Tornillo poliaxial canulado - L:50 - D:6mm
132543455 Tornillo poliaxial canulado - L:55 - D:6mm
132543535 Tornillo poliaxial canulado - L:35 - D:6.5mm
132543540 Tornillo poliaxial canulado - L:40 - D:6.5mm
132543545 Tornillo poliaxial canulado - L:45 - D:6.5mm
132543550 Tornillo poliaxial canulado - L:50 - D:6.5mm
132543555 Tornillo poliaxial canulado - L:55 - D:6.5mm
132543635 Tornillo poliaxial canulado - L:35 - D:7mm
132543640 Tornillo poliaxial canulado - L:40 - D:7mm
132543645 Tornillo poliaxial canulado - L:45 - D:7mm
132543650 Tornillo poliaxial canulado - L:50 - D:7mm
132543655 Tornillo poliaxial canulado - L:55 - D:7mm
132543735 Tornillo poliaxial canulado - L:35 - D:7.5mm
132543740 Tornillo poliaxial canulado - L:40 - D:7.5mm
132543745 Tornillo poliaxial canulado - L:45 - D:7.5mm
132543750 Tornillo poliaxial canulado - L:50 - D:7.5mm
132543755 Tornillo poliaxial canulado - L:55 - D:7.5mm
136543135 Tornillo canulado uniaxial - L:35 - D:5mm
136543240 Tornillo canulado uniaxial - L:40 - D:5mm
136543245 Tornillo canulado uniaxial - L:45 - D:5mm
136543250 Tornillo canulado uniaxial - L:50 - D:5mm
136543255 Tornillo canulado uniaxial - L:55 - D:5mm
136543335 Tornillo canulado uniaxial - L:35 - D:5.5mm
136543340 Tornillo canulado uniaxial - L:40 - D:5.5mm
136543345 Tornillo canulado uniaxial - L:45 - D:5.5mm
136543350 Tornillo canulado uniaxial - L:50 - D:5.5mm
136543355 Tornillo canulado uniaxial - L:55 - D:5.5mm
136543435 Tornillo canulado uniaxial - L:35 - D:6mm
136543440 Tornillo canulado uniaxial - L:40 - D:6mm
136543445 Tornillo canulado uniaxial - L:45 - D:6mm
136543450 Tornillo canulado uniaxial - L:50 - D:6mm
136543455 Tornillo canulado uniaxial - L:55 - D:6mm
136543535 Tornillo canulado uniaxial - L:35 - D:6.5mm
136543540 Tornillo canulado uniaxial - L:40 - D:6.5mm
136543545 Tornillo canulado uniaxial - L:45 - D:6.5mm
136543550 Tornillo canulado uniaxial - L:50 - D:6.5mm
136543555 Tornillo canulado uniaxial - L:55 - D:6.5mm
136543635 Tornillo canulado uniaxial - L:35 - D:7mm
136543640 Tornillo canulado uniaxial - L:40 - D:7mm

136543645 Tornillo canulado uniaxial - L:45 - D:7mm
136543650 Tornillo canulado uniaxial - L:50 - D:7mm
136543655 Tornillo canulado uniaxial - L:55 - D:7mm
136543735 Tornillo canulado uniaxial - L:35 - D:7.5mm
136543740 Tornillo canulado uniaxial - L:40 - D:7.5mm
136543745 Tornillo canulado uniaxial - L:45 - D:7.5mm
136543750 Tornillo canulado uniaxial - L:50 - D:7.5mm
136543755 Tornillo canulado uniaxial - L:55 - D:7.5mm
132510101 Gancho pedicular - chico
132510102 Gancho pedicular - medio
132510103 Gancho pedicular - grande
132510201 Gancho hoja ancha - chico
132510202 Gancho hoja ancha - medio
132510203 Gancho hoja ancha - grande
132510301 Gancho hoja angosta - chico
132510302 Gancho hoja angosta - medio
132510303 Gancho hoja angosta - grande
132510401 Gancho supralaminar - chico
132510402 Gancho supralaminar - medio
132510403 Gancho supralaminar - grande
132510501 Gancho infralaminar
132510502 Gancho infralaminar
132510511 Gancho infralaminar
132510601 Gancho cuerpo extendido - chico
132510602 Gancho cuerpo extendido - medio
132510603 Gancho cuerpo extendido - grande
132510701 Gancho angulado - izquierdo
132510702 Gancho angulado - derecho
132510801 Gancho Offset - izquierdo -
132510802 Gancho Offset - derecho -
131481108C Tornillos poliaxial - L:8mm - D:3.5mm
131481110C Tornillos poliaxial - L:10mm - D:3.5mm
131481112C Tornillos poliaxial - L:12mm - D:3.5mm
131481114C Tornillos poliaxial - L:14mm - D:3.5mm
131481116C Tornillos poliaxial - L:16mm - D:3.5mm
131481118C Tornillos poliaxial - L:18mm - D:3.5mm
131481120C Tornillos poliaxial - L:20mm - D:3.5mm
131481122C Tornillos poliaxial - L:22mm - D:3.5mm
131481124C Tornillos poliaxial - L:24mm - D:3.5mm
131481126C Tornillos poliaxial - L:26mm - D:3.5mm
131481128C Tornillos poliaxial - L:28mm - D:3.5mm
131481130C Tornillos poliaxial - L:30mm - D:3.5mm
131481132C Tornillos poliaxial - L:32mm - D:3.5mm
131481134C Tornillos poliaxial - L:34mm - D:3.5mm
131481136C Tornillos poliaxial - L:36mm - D:3.5mm
131481138C Tornillos poliaxial - L:38mm - D:3.5mm

131481140C Tornillos poliaxial - L:40mm - D:3.5mm
131481108C Tornillos poliaxial - L:8mm - D:4.0mm
131481110C Tornillos poliaxial - L:10mm - D:4.0mm
131481112C Tornillos poliaxial - L:12mm - D:4.0mm
131481114C Tornillos poliaxial - L:14mm - D:4.0mm
131481116C Tornillos poliaxial - L:16mm - D:4.0mm
131481118C Tornillos poliaxial - L:18mm - D:4.0mm
131481120C Tornillos poliaxial - L:20mm - D:4.0mm
131481122C Tornillos poliaxial - L:22mm - D:4.0mm
131481124C Tornillos poliaxial - L:24mm - D:4.0mm
131481126C Tornillos poliaxial - L:26mm - D:4.0mm
131481128C Tornillos poliaxial - L:28mm - D:4.0mm
131481130C Tornillos poliaxial - L:30mm - D:4.0mm
131481132C Tornillos poliaxial - L:32mm - D:4.0mm
131481134C Tornillos poliaxial - L:34mm - D:4.0mm
131481136C Tornillos poliaxial - L:36mm - D:4.0mm
131481138C Tornillos poliaxial - L:38mm - D:4.0mm
131481140C Tornillos poliaxial - L:40mm - D:4.0mm
131489040 barra - L:40mm - D:3.5mm
131489060 barra - L:60mm - D:3.5mm
131489080 barra - L:80mm - D:3.5mm
131489100 barra - L:100mm - D:3.5mm
131489120 barra - L:120mm - D:3.5mm
131489160 barra - L:160mm - D:3.5mm
131489200 barra - L:200mm - D:3.5mm
131489300 barra - L:300mm - D:3.5mm
131489400 barra - L:400mm - D:3.5mm
131488120 Barra pre doblada - L:85/120mm - D:3.5mm
131488160 Barra pre doblada - L:85/160mm - D:3.5mm
131488200 Barra pre doblada - L:85/200mm - D:3.5mm
131489842 Barra doble diametro - L:420mm - D:3.5/5.5mm
131489860 Barra doble diametro - L:600mm - D:3.5/5.5mm
131489942 Barra doble diametro - L:420mm - D:3.5/6mm
131489960 Barra doble diametro - L:600mm - D:3.5/6mm
131489112 Barra ajustable - L:72/120mm - D:3.5mm
131489122 Barra ajustable - L: 72/220mm - D:3.5mm
131480027 conector occipital - L:27 - D:3.5mm
131480031 conector occipital - L:31 - D:3.5mm
131480037 conector occipital - L:37 - D:3.5mm
131480045 conector occipital - L:45 - D:3.5mm
131480706C Tornillo conector - L:6mm - D:4.5mm
131480708C Tornillo conector - L:8mm - D:4.5mm
131480710C Tornillo conector - L:10mm - D:4.5mm
131480712C Tornillo conector - L:12mm - D:4.5mm
131480121C Conector cross - L:21mm - D:3.5mm
131480128C Conector cross - L:28mm - D:3.5mm

131480131C Conector cross - L:31mm - D:3.5mm
131480135C Conector cross - L:35mm - D:3.5mm
131480142C Conector cross - L:42mm - D:3.5mm
131480149C Conector cross - L:49mm - D:3.5mm
131480000 conector lateral - 3.5mm
131480100 Conector barra-barra - 3.5mm
131480005 conector offset - 3.5mm
131480009 Gancho laminar - grande - 3.5mm

INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL

112100024 mango en T
114600025 mango acople rapido
212040012 medidor profundidad
212050020 palpador
211080001 mecha 3.5
211080002 macho 4.5
211080003 guia de mecha, 6/8mm
211080004 guia de mecha, 10/12mm
211080005 guia de mecha, 14/16mm
211080006 mecha 3.5 flexible
211080007 macho 4.5 articulado universal
211080008 destronillador articulado universal
211080009 doblador placa izq
211080010 doblador placa der
211080011 toequimetro articulado universal
211080012 antitorque
211080013 doblador de barra tubular
211080014 punta cuadrada
211080015 guia de mecha
211080016 tope guia de mecha
211080017 2.4mm mecha ajustable
211080018 mecha fija, 12mm
211080019 mecha fija, 14mm
211080020 mecha fija, 16mm
211080021 palpador toracico
211080022 macho 3.0mm
211080023 macho 3.5mm
211080024 macho 4.0mm
211080025 torquimetro acople rapido
211080026 destronillador mini poliaxial
211080027 manipulador cabeza
211080029 medidor barra corto
211080030 medidor barra largo
211080028 medidor barra
211080031 pinza de barra
211080032 doblador barra

211080033 grifa insitu iz
211080034 grifa insitu der
211080035 colocador barra
211080036 colocador tornillo
211080037 destronillador
211080038 antitorque crosslink
211080039 aproximador de barra
211080040 compresor
211080041 distractor
211080042 doblador corsslink izq
211080043 doblador corsslink der
211080044 destronillador crosslink
211080045 cortador barra
211080046 sujetador de placa
211080047 sujetador de gancho
211080048 sujetador gancho lateral
211080049 colocador gancho
211080050 ajustador crosslink
211080062 bandeja
211080063 bandeja implante
211080091 contenedora implantes
212010014 sujetador barra
212010018 pinza de fuerza
212020029 medidor barra
212050009 lenke toracico
212050010 lenke lumbar
212050013 mango acople rapido
212050014 macho, 4.5mm
212050015 macho, 5.0mm
212050016 macho, 5.5mm
212050017 macho, 6.0mm
212050018 macho, 6.5mm
212050019 probador doble
212050037 cortador de tulipa
212050038 destornillador,T27
212050039 destronillaodr acople rapidor,T27
212050043 doblador de barra
212050045 punta cuadrada con mango plamar
212050048 destronillador de reduccion
212050079 torquimetro, 12N.M
212050050 derstornillador crosslink, SW3.5
212050052 medidor de barra, 500mm
212050055 marcador pediculo, der
212050054 marcador pediculo, izq
212050949 iniciador dolbe corto
212030022 palpador pediculo recto

212182000 bandeja instrumental
212060005 empujador de barra
212060008 empujador de barra 6mm
212050064 punta cuadrada con mango plamar
212050058 sujetador crosslink
212050059 antitorque crosslink
212050060 destronillador crosslink, SW5.5
212050062 distractora paralela
212050063 compresora paralela
212050071 desrotador
212050076 punta cuadrada
212050964 persuader
212050065 extensro
212050069 iniciador
212050075 antitorque
212050072 destornillador monoaxial
212050073 destronillador poliaxial
212050081 mango en T acople rapido
212050031 grifa izq
212050032 grifa der
212050033 grifa insitu izq
212050034 grifa insitu derecha
212050037 rompedor de tulipa reduccion
212050001 elevador lamina ancha
212050002 elevador lamina angosta
212050003 elevador de pediculo
212050004 elevador de transversa
212050005 impactor para gancho
212050006 impactor para implante dual
212050007 sujetador lateral
212050008 bajador de implante dual
212050066 aproximador laterla
212252000 Instruments tray(TSP5.5 Correction)
212020004 inciciador de tronillo
212020029 provador de barra
212050013 mango acople rapido
212050043 doblador de barra
212050052 medidor de barra 500mm
217100002 dialtador ,F5.3*1.6mm
217100003 dialtador F9.4*5.3mm
212050079 torquimetro 12.5N.M
212050081 mango en T acople rapido
216320001 destornillador monoaxial
216320002 destornillador poliaxial
216320003 pinza reductrora
216320005 destornillador,T30

216320006 camisa extension
216320007 distractor
216320008 ajuste final de tornillo
216320010 colocador de barra
216320011 destronillador T15
216320012 antitorque
216320013 medidor
216320014 alambre guia
216320015 reductro de cabeza
216010049 camisa protectora,F15mm
216010050 camisa protectora F19mm
216322000 bandeja instrumental
216010006 alambre
216010007 macho,?5.5mm
216010008 macho,?6.0mm
216010009 macho,?6.5mm
216010010 macho,?7.0mm
216010046 macho ,F5.0mm
216010047 iniciador
212050052 medidor de barra 500mm
212060056 pinza de fuerza
212180001 reductor de alma
212180002 desrrotador
212180003 mango de marco
212180004 camisa
212180005 posicionador
212180006 pinza desrrotadora
212180007 marco desrrotador chico
212180008 marco desrrotador grande
212180009 doblador de barra
212180010 doboldor barra grande
212180050 badeja instrumental
1410018 pinza liberadora de camisa
102205 mango vertica
1040080 pinza sujetadora de tornillos
1410026 camisa
1410016 fijador corto
1410017 fijador largo
1410012 llave
1410019 elevador camisa
1410013 camisa corta
319030 colocador camisa
115076 conector de camisa 40
115077 conector de camisa 50
115078 conector de camisa 60
115079 conector de camisa 70

115080 camisa 6.5mm
115081 camisa 9.5mm
115082 camisa 13mm
115083 camisa 14,5mm
115084 camisa 17mm
115085 camisa 19mm
115086 camisa 21mm
115088 camisa 24mm
115106 brazo articulado rjido
113111 fijador ajustable
115145 fibra
115144 prolongacion fibra

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

inestabilidad causada por trauma

inestabilidad asociada con la corrección de las anormalidades (escoliosis, lordosis y cifosis);

inestabilidad asociada con pseudoartrosis,

fracaso quirúrgico de la columna cervical, dorsal o lumbar;

inestabilidad asociada con reconstrucción quirúrgica extensa para tumores primarios o tumores malignos metastásicos de la columna cervical, dorsal o lumbar;

inestabilidad asociada con corpectomía de uno o múltiples niveles por trastornos degenerativos avanzado de disco,

estenosis del canal espinal

espondilolistesis,

enfermedad de disco degenerativa

Período de vida útil: Los productos se suministran no estériles. No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: X 1 unidad

X 5 unidades

X 10 unidades

X 50 unidades

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

MEDISPINE S.R.L.

Lugar de elaboración:

Domicilio legal: Amenábar N° 1.943/45, 8° piso, dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Planta elaboradora y depósito: Ciudad de La Paz N° 1.965, 11° piso, dpto "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2398-19 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007515-22-2

N° Identificadorio Trámite: 44022

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.30 17:03:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.30 17:03:11 -03:00