



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

DISPOSICIÓN N°

0882

BUENOS AIRES, 01 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1383-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-30, denominado IMPLANTE DE COLUMNA, marca BIOMET SPINE.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-30, correspondiente al producto médico denominado: IMPLANTE DE COLUMNA, marca BIOMET SPINE, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1926 de fecha 27



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

DISPOSICIÓN Nº

0882

de abril de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-554-30, denominado: IMPLANTE DE COLUMNA, marca BIOMET SPINE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-554-30.

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

Expediente Nº 1-47-3110-1383-15-0

DISPOSICIÓN Nº

msm

0882

E.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0882**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-30 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: IMPLANTE DE COLUMNA.

Marca: BIOMET SPINE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1926/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-13464-9-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	27 de abril de 2015	27 de abril de 2020
Nombre del Fabricante	BIOMET SPINE	EBI, LLC. Biomet Bone Healing Technologies. Biomet Bracing. Biomet Osteobiologics. Biomet Spine. Biomet Spine & Bone Healing Technologies. Biomet Trauma.
Lugar de elaboración	100 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054, EEUU	399 Jefferson Rd. PARSIPPANY, NJ, 07054 Estados Unidos.



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

Nombre Genérico	IMPLANTE DE COLUMNA	SISTEMA PARA COLUMNA
Modelos	Tornillo Multi-axial 10.5mm DIA x 45mm Tornillo Multi-axial 10.5mm DIA x 50mm Tornillo Multi-axial 10.5mm DIA x 55mm Tornillo Multi-axial 10.5mm DIA x 60mm Tornillo Multi-axial canulado 6.5mm DIA x 35mm Tornillo Multi-axial canulado 6.5mm DIA x 40mm Tornillo Multi-axial canulado 6.5mm DIA x 45mm Tornillo Multi-axial canulado 6.5mm DIA x 50mm Tornillo Multi-axial canulado 6.5mm DIA x 55mm Tornillo Multi-axial canulado 6.5mm DIA x 60mm Tornillo Multi-axial canulado 6.5mm DIA x 65mm Tornillo Multi-axial canulado 6.5mm DIA x 70mm Tornillo Multi-axial canulado 6.5mm DIA x 75mm Tornillo Multi-axial canulado 6.5mm DIA x 80mm Tornillo Multi-axial canulado 6.5mm DIA x 85mm Tornillo Multi-axial canulado 6.5mm DIA x 90mm Tornillo Multi-axial canulado 6.5mm DIA x 95mm Tornillo Multi-axial canulado 6.5mm DIA x 100 mm Tornillo Multi-axial canulado 7.5mm DIA x 20mm Tornillo Multi-axial canulado 7.5mm DIA x 25mm Tornillo Multi-axial canulado 7.5mm DIA x 30mm Tornillo Multi-axial canulado 7.5mm DIA x 35mm Tornillo Multi-axial canulado 7.5mm DIA x 40mm Tornillo Multi-axial canulado	Polaris Sistema para columna 4.75 -Implantes e Instrumentos. Polaris Sistema para columna 5.5 -Implantes e Instrumentos. Polaris Sistema Deformity - Implantes e Instrumentos.



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

7.5mm DIA x 45mm Tornillo Multi-axial	canulado
7.5mm DIA x 50mm Tornillo Multi-axial	canulado
7.5mm DIA x 55mm Tornillo Multi-axial	canulado
7.5mm DIA x 60mm Tornillo Multi-axial	canulado
7.5mm DIA x 65mm Tornillo Multi-axial	canulado
7.5mm DIA x 70mm Tornillo Multi-axial	canulado
7.5mm DIA x 75mm Tornillo Multi-axial	canulado
7.5mm DIA x 80mm Tornillo Multi-axial	canulado
7.5mm DIA x 85mm Tornillo Multi-axial	canulado
7.5mm DIA x 90mm Tornillo Multi-axial	canulado
7.5mm DIA x 95mm Tornillo Multi-axial	canulado
7.5mm DIA x 100mm Tornillo Multi-axial	canulado
8.5mm DIA x 20mm Tornillo Multi-axial	canulado
8.5mm DIA x 25mm Tornillo Multi-axial	canulado
8.5mm DIA x 30mm Tornillo Multi-axial	canulado
8.5mm DIA x 35mm Tornillo Multi-axial	canulado
8.5mm DIA x 40mm Tornillo Multi-axial	canulado
8.5mm DIA x 45mm Tornillo Multi-axial	canulado
8.5mm DIA x 50mm Tornillo Multi-axial	canulado
8.5mm DIA x 55mm Tornillo Multi-axial	canulado
8.5mm DIA x 60mm Tornillo Multi-axial	canulado
8.5mm DIA x 65mm Tornillo Multi-axial	canulado
8.5mm DIA x 70mm Tornillo Multi-axial	canulado
8.5mm DIA x 75mm Tornillo Multi-axial	canulado
8.5mm DIA x 80mm Tornillo Multi-axial	canulado

S. J. M.



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

Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 85mm	canulado
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 90mm	canulado
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 95mm	canulado
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 100mm	canulado
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 20mm	canulado
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 25mm	canulado
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 30mm	canulado
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 35mm	canulado
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 40mm	canulado
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 45mm	canulado
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 50mm	canulado
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 55mm	canulado
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 60mm	canulado
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 65mm	canulado
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 70mm	canulado
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 75mm	canulado
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 80mm	canulado
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 85mm	canulado
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 90mm	canulado
Conector Lateral, Abierto, 25mm	
Conector Lateral, Abierto, 50mm	
Conector Lateral, Abierto, 75mm	
Tornillo Multi-axial 4.75mm DIA x 20mm	
Tornillo Multi-axial 4.75mm DIA x 25mm	
Tornillo Multi-axial 4.75mm DIA x 30mm	
Tornillo Multi-axial 4.75mm DIA x 35mm	
Tornillo Multi-axial 4.75mm DIA	



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

x 40mm		
Tornillo Multi-axial 4.75mm DIA		
x 45mm		
Tornillo Multi-axial 4.75mm DIA		
x 50mm		
Tornillo Multi-axial 4.75mm DIA		
x 55mm		
Tornillo Multi-axial 4.75mm DIA		
x 60mm		
Tornillo Multi-axial 4.75mm DIA		
x 65mm		
Tornillo Multi-axial 4.75mm DIA		
x 70mm		
Tornillo Multi-axial 4.75mm DIA		
x 75mm		
Tornillo Multi-axial 4.75mm DIA		
x 80mm		
Tornillo Multi-axial 4.75mm DIA		
x 85mm		
Tornillo Multi-axial 4.75mm DIA		
x 90mm		
Tornillo Multi-axial 4.75mm DIA		
x 100mm		
Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x		
20mm		
Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x		
25mm		
Tornillo Multi-axial 10.5mm DIA		
x 65mm		
Tornillo Multi-axial 10.5mm DIA		
x 70mm		
Tornillo Multi-axial 10.5mm DIA		
x 75mm		
Tornillo Multi-axial 10.5mm DIA		
x 80mm		
Tornillo Multi-axial 10.5mm DIA		
x 85mm		
Tornillo Multi-axial 10.5mm DIA		
x 90mm		
Tornillo Multi-axial 10.5mm DIA		
x 95mm		
Tornillo Multi-axial 10.5mm DIA		
x 100mm		
Tornillo Multi-axial canulado		
5.5mm DIA x 20mm		
Tornillo Multi-axial canulado		
5.5mm DIA x 25mm		
Tornillo Multi-axial canulado		
5.5mm DIA x 30mm		



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

	Tornillo Multi-axial canulado 5.5mm DIA x 35mm	
	Tornillo Multi-axial canulado 5.5mm DIA x 40mm	
	Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 30mm	
	Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 35mm	
	Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 40mm	
	Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 45mm	
	Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 50mm	
	Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 55mm	
	Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 60mm	
	Tornillo Fijo 7.5mm DIA x 45mm	
	Tornillo Fijo 7.5mm DIA x 50mm	
	Tornillo Fijo 7.5mm DIA x 55mm	
	Tornillo Fijo 7.5mm DIA x 60mm	
	Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 65mm	
	Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 70mm	
	Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 75mm	
	Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 80mm	
	Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 85mm	
	Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 90mm	
	Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 95mm	
	Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 100mm	
	Tornillo Multi-axial 6.5mm DIA x 20mm	
	Tornillo Multi-axial 6.5mm DIA x 25mm	
	Tornillo Multi-axial 6.5mm DIA x 30mm	
	Tornillo Multi-axial 6.5mm DIA x 35mm	
	Tornillo Multi-axial 6.5mm DIA x 40mm	
	Tornillo Multi-axial 6.5mm DIA x 45mm	



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

Tornillo Multi-axial 6.5mm DIA x 50mm
Tornillo Multi-axial 6.5mm DIA x 55mm
Tornillo Multi-axial 6.5mm DIA x 60mm
Tornillo Multi-axial 6.5mm DIA x 65mm
Tornillo Multi-axial 6.5mm DIA x 70mm
Tornillo Multi-axial 6.5mm DIA x 75mm
Tornillo Multi-axial 6.5mm DIA x 80mm
Tornillo Multi-axial 6.5mm DIA x 85mm
Tornillo Multi-axial 6.5mm DIA x 90mm
Tornillo Multi-axial 6.5mm DIA x 95mm
Tornillo Multi-axial 6.5mm DIA x 100 mm
Tornillo Multi-axial 7.5mm DIA x 20mm
Tornillo Multi-axial 7.5mm DIA x 25mm
Tornillo Multi-axial 7.5mm DIA x 30mm
Tornillo Multi-axial 7.5mm DIA x 35mm
Tornillo Multi-axial 7.5mm DIA x 40mm
Tornillo Multi-axial 7.5mm DIA x 45mm
Tornillo Multi-axial 7.5mm DIA x 50mm
Tornillo Multi-axial 7.5mm DIA x 55mm
Tornillo Multi-axial 7.5mm DIA x 60mm
Tornillo Multi-axial 7.5mm DIA x 65mm
Tornillo Multi-axial 7.5mm DIA x 70mm
Tornillo Multi-axial 7.5mm DIA x 75mm
Tornillo Multi-axial 7.5mm DIA x 80mm
Tornillo Multi-axial 7.5mm DIA x



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

85mm	
Tornillo Multi-axial 7.5mm DIA x 90mm	
Tornillo Multi-axial 7.5mm DIA x 95mm	
Tornillo Multi-axial 7.5mm DIA x 100mm	
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 20mm	
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 25mm	
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 30mm	
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 35mm	
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 40mm	
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 45mm	
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 50mm	
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 55mm	
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 60mm	
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 65mm	
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 70mm	
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 75mm	
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 80mm	
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 85mm	
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 90mm	
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 95mm	
Tornillo Multi-axial 8.5mm DIA x 100mm	
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 20mm	
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 25mm	
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 30mm	
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 35mm	
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x	



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

40mm		
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 45mm		
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 50mm		
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 55mm		
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 60mm		
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 65mm		
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 70mm		
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 75mm		
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 80mm		
Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 85mm		
Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 45mm	canulado	
Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 50mm	canulado	
Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 55mm	canulado	
Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 60mm	canulado	
Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 65mm	canulado	
Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 70mm	canulado	
Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 75mm	canulado	
Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 80mm	canulado	
Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 85mm	canulado	
Plug (brida de encaje)		
Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 90mm	canulado	
Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 95mm	canulado	
Tornillo Multi-axial 5.5mm DIA x 100mm	canulado	
Tornillo Multi-axial 6.5mm DIA x 20mm	canulado	
Tornillo Multi-axial 6.5mm DIA x 25mm	canulado	
Tornillo Multi-axial	canulado	



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

6.5mm DIA x 30mm Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 90mm Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 95mm Tornillo Multi-axial 9.5mm DIA x 100mm Tornillo Multi-axial 10.5mm DIA x 20mm Tornillo Multi-axial 10.5mm DIA x 25mm Tornillo Multi-axial 10.5mm DIA x 30mm Tornillo Multi-axial 10.5mm DIA x 35mm Tornillo Multi-axial 10.5mm DIA x 40mm Tornillo Multi-axial canulado 9.5mm DIA x 95mm Tornillo Multi-axial canulado 9.5mm DIA x 100mm Tornillo Multi-axial canulado 10.5mm DIA x 20mm Tornillo Multi-axial canulado 10.5mm DIA x 25mm Tornillo Multi-axial canulado 10.5mm DIA x 30mm Tornillo Multi-axial canulado 10.5mm DIA x 35mm Tornillo Multi-axial canulado 10.5mm DIA x 40mm Tornillo Multi-axial canulado 10.5mm DIA x 45mm Tornillo Multi-axial canulado 10.5mm DIA x 50mm Tornillo Multi-axial canulado 10.5mm DIA x 55mm Tornillo Multi-axial canulado 10.5mm DIA x 60mm Tornillo Multi-axial canulado 10.5mm DIA x 65mm Tornillo Multi-axial canulado 10.5mm DIA x 70mm Tornillo Multi-axial canulado 10.5mm DIA x 75mm Tornillo Multi-axial canulado 10.5mm DIA x 80mm Tornillo Multi-axial canulado 10.5mm DIA x 85mm Tornillo Multi-axial canulado	
--	--



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

10.5mm DIA x 90mm Tornillo Multi-axial canulado	
10.5mm DIA x 95mm Tornillo Multi-axial canulado	
10.5mm DIA x 100mm Tornillo Fijo 4.75mm DIA x 20mm	
Tornillo Fijo 4.75mm DIA x 25mm	
Tornillo Fijo 4.75mm DIA x 30mm	
Tornillo Fijo 4.75mm DIA x 35mm	
Tornillo Fijo 4.75mm DIA x 40mm	
Tornillo Fijo 4.75mm DIA x 45mm	
Tornillo Fijo 4.75mm DIA x 50mm	
Tornillo Fijo 4.75mm DIA x 55mm	
Tornillo Fijo 4.75mm DIA x 60mm	
Tornillo Fijo 4.75mm DIA x 65mm	
Tornillo Fijo 4.75mm DIA x 70mm	
Tornillo Fijo 4.75mm DIA x 75mm	
Tornillo Fijo 4.75mm DIA x 80mm	
Tornillo Fijo 4.75mm DIA x 85mm	
Tornillo Fijo 4.75mm DIA x 90mm	
Tornillo Fijo 4.75mm DIA x 100mm	
Tornillo Fijo 5.5mm DIA x 20mm	
Tornillo Fijo 5.5mm DIA x 25mm	
Tornillo Fijo 5.5mm DIA x 30mm	
Tornillo Fijo 5.5mm DIA x 35mm	
Tornillo Fijo 5.5mm DIA x 40mm	
Tornillo Fijo 5.5mm DIA x 45mm	
Tornillo Fijo 5.5mm DIA x 50mm	
Tornillo Fijo 5.5mm DIA x 55mm	
Tornillo Fijo 5.5mm DIA x 60mm	
Tornillo Fijo 5.5mm DIA x 65mm	
Tornillo Fijo 5.5mm DIA x 70mm	
Tornillo Fijo 5.5mm DIA x 75mm	



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

Tornillo Fijo 5.5mm DIA x 80mm
Tornillo Fijo 5.5mm DIA x 85mm
Tornillo Fijo 5.5mm DIA x 90mm
Tornillo Fijo 5.5mm DIA x 95mm
Tornillo Fijo 5.5mm DIA x 100mm
Tornillo Fijo 6.5mm DIA x 20mm
Tornillo Fijo 6.5mm DIA x 25mm
Tornillo Fijo 6.5mm DIA x 30mm
Tornillo Fijo 6.5mm DIA x 35mm
Tornillo Fijo 6.5mm DIA x 40mm
Tornillo Fijo 6.5mm DIA x 45mm
Tornillo Fijo 6.5mm DIA x 50mm
Tornillo Fijo 6.5mm DIA x 55mm
Tornillo Fijo 6.5mm DIA x 60mm
Tornillo Fijo 6.5mm DIA x 65mm
Tornillo Fijo 6.5mm DIA x 70mm
Tornillo Fijo 6.5mm DIA x 75mm
Tornillo Fijo 6.5mm DIA x 80mm
Tornillo Fijo 6.5mm DIA x 85mm
Tornillo Fijo 6.5mm DIA x 90mm
Tornillo Fijo 6.5mm DIA x 95mm
Tornillo Fijo 6.5mm DIA x 100mm
Tornillo Fijo 7.5mm DIA x 20mm
Tornillo Fijo 7.5mm DIA x 25mm
Tornillo Fijo 7.5mm DIA x 30mm
Tornillo Fijo 7.5mm DIA x 35mm
Tornillo Fijo 7.5mm DIA x 40mm
Tornillo Fijo 7.5mm DIA x 65mm
Tornillo Fijo 7.5mm DIA x 70mm
Tornillo Fijo 7.5mm DIA x 75mm
Tornillo Fijo 7.5mm DIA x 80mm
Tornillo Fijo 7.5mm DIA x 85mm
Tornillo Fijo 7.5mm DIA x 90mm
Tornillo Fijo 7.5mm DIA x 95mm
Tornillo Fijo 7.5mm DIA x 100mm
Tornillo Fijo 8.5mm DIA x 20mm
Tornillo Fijo 8.5mm DIA x 25mm
Tornillo Fijo 8.5mm DIA x 30mm
Tornillo Fijo 8.5mm DIA x 35mm
Tornillo Fijo 8.5mm DIA x 40mm
Tornillo Fijo 8.5mm DIA x 45mm
Tornillo Fijo 8.5mm DIA x 50mm
Tornillo Fijo 8.5mm DIA x 55mm
Tornillo Fijo 8.5mm DIA x 60mm
Tornillo Fijo 8.5mm DIA x 65mm
Tornillo Fijo 8.5mm DIA x 70mm



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

Tornillo Fijo 8.5mm DIA x 75mm
Tornillo Fijo 8.5mm DIA x 80mm
Tornillo Fijo 8.5mm DIA x 85mm
Tornillo Fijo 8.5mm DIA x 90mm
Tornillo Fijo 8.5mm DIA x 95mm
Tornillo Fijo 8.5mm DIA x 100mm
Tornillo Fijo 9.5mm DIA x 20mm
Tornillo Fijo 9.5mm DIA x 25mm
Tornillo Fijo 9.5mm DIA x 30mm
Tornillo Fijo 9.5mm DIA x 35mm
Tornillo Fijo 9.5mm DIA x 40mm
Tornillo Fijo 9.5mm DIA x 45mm
Tornillo Fijo 9.5mm DIA x 50mm
Tornillo Fijo 9.5mm DIA x 55mm
Tornillo Fijo 9.5mm DIA x 60mm
Tornillo Fijo 9.5mm DIA x 65mm
Tornillo Fijo 9.5mm DIA x 70mm
Tornillo Fijo 9.5mm DIA x 75mm
Tornillo Fijo 9.5mm DIA x 80mm
Tornillo Fijo 9.5mm DIA x 85mm
Tornillo Fijo 9.5mm DIA x 90mm
Tornillo Fijo 9.5mm DIA x 95mm
Tornillo Fijo 9.5mm DIA x 100mm
Tornillo Fijo 10.5mm DIA x 20mm
Tornillo Fijo 10.5mm DIA x 25mm
Tornillo Fijo 10.5mm DIA x 30mm
Tornillo Fijo 10.5mm DIA x 35mm
Tornillo Fijo 10.5mm DIA x 40mm
Tornillo Fijo 10.5mm DIA x 45mm
Tornillo Fijo 10.5mm DIA x 50mm
Tornillo Fijo 10.5mm DIA x 55mm
Tornillo Fijo 10.5mm DIA x 60mm
Tornillo Fijo 10.5mm DIA x 65mm
Tornillo Fijo 10.5mm DIA x 70mm
Tornillo Fijo 10.5mm DIA x 75mm



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

Tornillo Fijo 10.5mm DIA x 80mm
Tornillo Fijo 10.5mm DIA x 85mm
Tornillo Fijo 10.5mm DIA x 90mm
Tornillo Fijo 10.5mm DIA x 95mm
Tornillo Fijo 10.5mm DIA x 100mm
Barra Curva Aleación Ti 30mm
Barra Curva Aleación Ti 35mm
Barra Curva Aleación Ti 40mm
Barra Curva Aleación Ti 45mm
Barra Curva Aleación Ti 50mm
Barra Curva Aleación Ti 55mm
Barra Curva Aleación Ti 60mm
Barra Curva Aleación Ti 65mm
Barra Curva Aleación Ti 70mm
Barra Curva Aleación Ti 75mm
Barra Curva Aleación Ti 80mm
Barra Curva Aleación Ti 85mm
Barra Curva Aleación Ti 90mm
Barra Curva Aleación Ti 95mm
Barra Curva Aleación Ti 100mm
Barra Percutanea 25mm
Barra Percutanea 30mm
Barra Percutanea 35mm
Barra Percutanea 40mm
Barra Percutanea 45mm
Barra Percutanea 50mm
Barra Percutanea 55mm
Barra Percutanea 60mm
Barra Percutanea 65mm
Barra Percutanea 70mm
Barra Percutanea 75mm
Barra Percutanea 80mm
Barra Percutanea 85mm
Barra Percutanea 90mm
Barra Percutanea 95mm
Barra Percutanea 100mm
Barra Curva CP Ti 30mm
Barra Curva CP Ti 35mm
Barra Curva CP Ti 40mm
Barra Curva CP Ti 45mm
Barra Curva CP Ti 50mm
Barra Curva CP Ti 55mm
Barra Curva CP Ti 60mm
Barra Curva CP Ti 65mm
Barra Curva CP Ti 70mm

E. Gu



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

Barra Curva CP Ti 75mm
Barra Curva CP Ti 80mm
Barra Curva CP Ti 85mm
Barra Curva CP Ti 90mm
Barra Curva CP Ti 95mm
Barra Curva CP Ti 100mm
Barra Curva CP Ti W/Hex 30mm
Barra Curva CP Ti W/Hex 35mm
Barra Curva CP Ti W/Hex 40mm
Barra Curva CP Ti W/Hex 45mm
Barra Curva CP Ti W/Hex 50mm
Barra Curva CP Ti W/Hex 55mm
Barra Curva CP Ti W/Hex 60mm
Barra Curva CP Ti W/Hex 65mm
Barra Curva CP Ti W/Hex 70mm
Barra Curva CP Ti W/Hex 75mm
Barra Curva CP Ti W/Hex 80mm
Barra Curva CP Ti W/Hex 85mm
Barra Curva CP Ti W/Hex 90mm
Barra Curva CP Ti W/Hex 95mm
Barra Curva CP Ti W/Hex 100mm
Barra Curva Aleación Ti w/hex 30mm
Barra Curva Aleación Ti w/hex 35mm
Barra Curva Aleación Ti w/hex 40mm
Barra Curva Aleación Ti w/hex 45mm
Barra Curva Aleación Ti w/hex 50mm
Barra Curva Aleación Ti w/hex 55mm
Barra Curva Aleación Ti w/hex



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

	60mm Barra Curva Aleación Ti w/hex 65mm Barra Curva Aleación Ti w/hex 70mm Barra Curva Aleación Ti w/hex 75mm Barra Curva Aleación Ti w/hex 80mm Barra Curva Aleación Ti w/hex 85mm Barra Curva Aleación Ti w/hex 90mm Barra Curva Aleación Ti w/hex 95mm Barra Curva Aleación Ti w/hex 100mm Barra CP Ti (w/hex)510mm Barra CP Ti (w/0hex)510mm Barra CP Ti (w/hex)610mm Barra CP Ti (w/0hex)610mm Barra aleación Ti (w/hex) 510mm Barra aleación Ti (w/o hex) 510mm Barra aleación Ti (w/hex) 610mm Barra aleación Ti (w/ o hex) 610mm Gancho Pedicular -Pequeño (6mm) Gancho Pedicular - Mediano (7.5mm) Gancho Pedicular - Grande (9mm) Gancho Angulado Izquierdo - Pequeño (6mm) Gancho Angulado Derecho- Pequeño (6mm) Gancho Angulado Izquierdo- Mediano (7.5mm) Gancho Angulado Derecho- Mediano (7.5mm) Gancho Angulado Izquierdo - Grande (9mm) Gancho Angulado Derecho- Grande (9mm) Gancho Laminar Ancho- Pequeño (6mm) Gancho Laminar Ancho-		
--	--	--	--



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

	Mediano (7.5mm)		
	Gancho Laminar Ancho- Grande (9mm)		
	Gancho Laminar Angosto- Pequeño (6mm)		
	Gancho Laminar Angosto- Mediano (7.5mm)		
	Gancho Laminar Angosto- Grande (9mm)		
	Gancho Laminar Angosto Reducido, Pequeño (6mm)		
	Gancho Laminar Angosto Reducido, Mediano (7.5mm)		
	Gancho Laminar Angosto Reducido, Grande (9mm)		
	Gancho Offset Izquierdo- Pequeño (6mm)		
	Gancho Offset Derecho - Pequeño (6mm)		
	Gancho Offset Izquierdo- Mediano (7.5mm)		
	Gancho Offset Derecho - Mediano (7.5mm)		
	Gancho Offset Izquierdo- Grande (9mm)		
	Gancho Offset Derecho - Grande (9mm)		
	Gancho Blade Angulado- Pequeño (6mm)		
	Gancho Blade Angulado- Mediano (7.5mm)		
	Gancho Blade Angulado- Grande (9mm)		
	Gancho Extendido, Pequeño (6mm)		
	Gancho Extendido, Mediano (7.5mm)		
	Gancho Extendido, Grande (9mm)		
	Gancho Process Transversal Izquierdo, Pequeño (6mm)		
	Gancho Process Transversal Derecho, Pequeño (6mm)		
	Gancho Process Transversal Izquierdo, Mediano (7.5mm)		
	Gancho Process Transversal Derecho, Mediano (7.5mm)		
	Gancho Process Transversal Izquierdo, Grande (9mm)		



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

	Gancho Process Transversal Derecho, Grande (9mm)	
	Tornillo Multi-axial Reductor 4.75mm DIA X 20mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 4.75mm DIA X 25mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 4.75mm DIA X 30mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 4.75mm DIA X 35mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 4.75mm DIA X 40mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 4.75mm DIA X 45mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 4.75mm DIA X 50mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 4.75mm DIA X 55mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 4.75mm DIA X 60mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 4.75mm DIA X 65mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 4.75mm DIA X 70mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 4.75mm DIA X 75mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 4.75mm DIA X 80mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 4.75mm DIA X 85mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 4.75mm DIA X 90mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 4.75mm DIA X 95mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 4.75mm DIA X 100mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 5.5mm DIA X 20mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 5.5mm DIA X 25mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 5.5mm DIA X 30mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 5.5mm DIA X 35mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 5.5mm DIA X 40mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 5.5mm DIA X 45mm	
	Tornillo Multi-axial Reductor 5.5mm DIA X 50mm	

E
W



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

Tornillo Multi-axial	Reductor
5.5mm DIA X 55mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
5.5mm DIA X 60mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
5.5mm DIA X 65mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
5.5mm DIA X 70mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
5.5mm DIA X 75mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
5.5mm DIA X 80mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
5.5mm DIA X 85mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
5.5mm DIA X 90mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
5.5mm DIA X 95mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
5.5mm DIA X 100mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
6.5mm DIA X 20mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
6.5mm DIA X 25mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
6.5mm DIA X 30mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
6.5mm DIA X 35mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
6.5mm DIA X 40mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
6.5mm DIA X 45mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
6.5mm DIA X 50mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
6.5mm DIA X 55mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
6.5mm DIA X 60mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
6.5mm DIA X 65mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
6.5mm DIA X 70mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
10.5mm DIA X 65mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
10.5mm DIA X 70mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor
10.5mm DIA X 75mm	
Tornillo Multi-axial	Reductor



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

10.5mm DIA X 80mm Tornillo Multi-axial Reductor	
10.5mm DIA X 85mm Tornillo Multi-axial Reductor	
10.5mm DIA X 90mm Tornillo Multi-axial Reductor	
10.5mm DIA X 95mm Tornillo Multi-axial Reductor	
10.5mm DIA X 100mm Tornillo Multi-axial Reductor	
4.75mm DIA X 20mm Tornillo Fijo Reductor	
4.75mm DIA X 25mm Tornillo Fijo Reductor	
4.75mm DIA X 30mm Tornillo Fijo Reductor	
4.75mm DIA X 35mm Tornillo Fijo Reductor	
4.75mm DIA X 40mm Tornillo Fijo Reductor	
4.75mm DIA X 45mm Tornillo Fijo Reductor	
4.75mm DIA X 50mm Tornillo Fijo Reductor	
4.75mm DIA X 55mm Tornillo Fijo Reductor	
4.75mm DIA X 60mm Tornillo Fijo Reductor	
4.75mm DIA X 65mm Tornillo Fijo Reductor	
4.75mm DIA X 70mm Tornillo Fijo Reductor	
4.75mm DIA X 75mm Tornillo Fijo Reductor	
4.75mm DIA X 80mm Tornillo Fijo Reductor	
4.75mm DIA X 85mm Tornillo Fijo Reductor	
4.75mm DIA X 90mm Tornillo Fijo Reductor	
4.75mm DIA X 95mm Tornillo Fijo Reductor	
4.75mm DIA X 100mm Tornillo Fijo Reductor	
5.5mm DIA X 20mm Tornillo Fijo Reductor	
5.5mm DIA X 25mm Tornillo Fijo Reductor	
5.5mm DIA X 30mm Tornillo Fijo Reductor	
5.5mm DIA X 35mm Tornillo Fijo Reductor	



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

Fijo Reductor 5.5mm DIA X 40mm Tornillo	
Fijo Reductor 5.5mm DIA X 45mm Tornillo	
Fijo Reductor 5.5mm DIA X 50mm Tornillo	
Fijo Reductor 5.5mm DIA X 55mm Tornillo	
Fijo Reductor 5.5mm DIA X 60mm Tornillo	
Fijo Reductor 5.5mm DIA X 65mm Tornillo	
Fijo Reductor 5.5mm DIA X 70mm Tornillo	
Fijo Reductor 5.5mm DIA X 75mm Tornillo	
Fijo Reductor 5.5mm DIA X 80mm Tornillo	
Fijo Reductor 5.5mm DIA X 85mm Tornillo	
Fijo Reductor 5.5mm DIA X 90mm Tornillo	
Fijo Reductor 5.5mm DIA X 95mm Tornillo	
Fijo Reductor 5.5mm DIA X 100mm Tornillo	
Fijo Reductor 6.5mm DIA X 20mm Tornillo	
Fijo Reductor 6.5mm DIA X 25mm Tornillo	
Fijo Reductor 6.5mm DIA X 30mm Tornillo	
Fijo Reductor 6.5mm DIA X 35mm Tornillo	
Fijo Reductor 6.5mm DIA X 40mm Tornillo	
Fijo Reductor 6.5mm DIA X 45mm Tornillo	
Fijo Reductor 6.5mm DIA X 50mm Tornillo	
Fijo Reductor 6.5mm DIA X 55mm Tornillo	
Fijo Reductor 6.5mm DIA X 60mm Tornillo	
Fijo Reductor 6.5mm DIA X 65mm Tornillo	
Fijo Reductor 6.5mm DIA X 70mm Tornillo	
Fijo Reductor	



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

6.5mm DIA X 75mm Tornillo Fijo Reductor
6.5mm DIA X 80mm Tornillo Fijo Reductor
6.5mm DIA X 85mm Tornillo Fijo Reductor
6.5mm DIA X 90mm Tornillo Fijo Reductor
6.5mm DIA X 95mm Tornillo Fijo Reductor
6.5mm DIA X 100mm Tornillo Fijo Reductor
7.5mm DIA X 20mm Tornillo Fijo Reductor
7.5mm DIA X 25mm Tornillo Fijo Reductor
7.5mm DIA X 30mm Tornillo Fijo Reductor
7.5mm DIA X 35mm Tornillo Fijo Reductor
7.5mm DIA X 40mm Tornillo Fijo Reductor
7.5mm DIA X 45mm Tornillo Fijo Reductor
7.5mm DIA X 50mm Tornillo Fijo Reductor
7.5mm DIA X 55mm Tornillo Fijo Reductor
7.5mm DIA X 60mm Tornillo Fijo Reductor
7.5mm DIA X 65mm Tornillo Fijo Reductor
7.5mm DIA X 70mm Tornillo Fijo Reductor
7.5mm DIA X 75mm Tornillo Fijo Reductor
7.5mm DIA X 80mm Tornillo Fijo Reductor
7.5mm DIA X 85mm Tornillo Fijo Reductor
7.5mm DIA X 90mm Tornillo Fijo Reductor
7.5mm DIA X 95mm Tornillo Fijo Reductor
7.5mm DIA X 100mm Tornillo Fijo Reductor
8.5mm DIA X 20mm Tornillo Fijo Reductor
8.5mm DIA X 25mm Tornillo Fijo Reductor



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

	8.5mm DIA X 30mm Tornillo Fijo Reductor	
	8.5mm DIA X 35mm Tornillo Fijo Reductor	
	8.5mm DIA X 40mm Tornillo Fijo Reductor	
	8.5mm DIA X 45mm Tornillo Fijo Reductor	
	8.5mm DIA X 50mm Tornillo Fijo Reductor	
	8.5mm DIA X 55mm Tornillo Fijo Reductor	
	8.5mm DIA X 60mm Tornillo Fijo Reductor	
	8.5mm DIA X 65mm Tornillo Fijo Reductor	
	8.5mm DIA X 70mm Tornillo Fijo Reductor	
	8.5mm DIA X 75mm Tornillo Fijo Reductor	
	8.5mm DIA X 80mm Tornillo Fijo Reductor	
	8.5mm DIA X 85mm Tornillo Fijo Reductor	
	8.5mm DIA X 90mm Tornillo Fijo Reductor	
	8.5mm DIA X 95mm Tornillo Fijo Reductor	
	8.5mm DIA X 100mm Tornillo Fijo Reductor	
	9.5mm DIA X 20mm Tornillo Fijo Reductor	
	9.5mm DIA X 25mm Tornillo Fijo Reductor	
	9.5mm DIA X 30mm Tornillo Fijo Reductor	
	9.5mm DIA X 35mm Tornillo Fijo Reductor	
	9.5mm DIA X 40mm Tornillo Fijo Reductor	
	9.5mm DIA X 45mm Tornillo Fijo Reductor	
	9.5mm DIA X 50mm Tornillo Fijo Reductor	
	9.5mm DIA X 55mm Tornillo Fijo Reductor	
	9.5mm DIA X 60mm Tornillo Fijo Reductor	
	9.5mm DIA X 65mm Tornillo Fijo Reductor	



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

	Reductor 9.5mm DIA X 70mm Tornillo	
	Fijo Reductor 9.5mm DIA X 75mm Tornillo	
	Fijo Reductor 9.5mm DIA X 80mm Tornillo	
	Fijo Reductor 9.5mm DIA X 85mm Tornillo	
	Fijo Reductor 9.5mm DIA X 90mm Tornillo	
	Fijo Reductor 9.5mm DIA X 95mm Tornillo	
	Fijo Reductor 9.5mm DIA X 100mm Tornillo	
	Fijo Reductor 10.5mm DIA X 20mm Tornillo	
	Fijo Reductor 10.5mm DIA X 25mm Tornillo	
	Fijo Reductor 10.5mm DIA X 30mm Tornillo	
	Fijo Reductor 10.5mm DIA X 35mm Tornillo	
	Fijo Reductor 10.5mm DIA X 40mm Tornillo	
	Fijo Reductor 10.5mm DIA X 45mm Tornillo	
	Fijo Reductor 10.5mm DIA X 50mm Tornillo	
	Fijo Reductor 10.5mm DIA X 55mm Tornillo	
	Fijo Reductor 10.5mm DIA X 60mm Tornillo	
	Fijo Reductor 10.5mm DIA X 65mm Tornillo	
	Fijo Reductor 10.5mm DIA X 70mm Tornillo	
	Fijo Reductor 10.5mm DIA X 75mm Tornillo	
	Fijo Reductor 10.5mm DIA X 80mm Tornillo	
	Fijo Reductor 10.5mm DIA X 85mm Tornillo	
	Fijo Reductor 10.5mm DIA X 90mm Tornillo	
	Fijo Reductor 10.5mm DIA X 95mm Tornillo	
	Fijo Reductor 10.5mm DIA X 100mm Tornillo	
	Fijo Reductor Polaris 5.5 Caja De Tornillos	



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

0882

	4.75mm Polaris 5.5 Caja De Tornillos 8.5mm Polaris 5.5 Caja De Tornillos De Reducción Polaris 5.5 Caja Ti Deformity Polaris 5.5 Bandeja Ti Iliac Fixation Polaris 5.5 Bandeja Deformity Hook Polaris 5.5 Bandeja De Implante Standard Polaris 5.5 Deformity, 12mm Conector Transversal Fijo Polaris 5.5 Deformity, 14mm Conector Transversal Fijo Conector Lateral, Abierto, 35mm Kits Polaris 5.5 Standard Implant Kit Polaris 5.5mm Derotation Instrument Kit Polaris 5.5 Deformity Instrument Kit A Polaris 5.5 Deformity Instrument Kit B Polaris 5.5 Standard Instrument Kit	
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N°1926/10	A fojas 149-150.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N°1926/10	A fojas 152-157.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 FEB 2016**.
 Expediente N° 1-47-3110-1383-15-0

DISPOSICIÓN N°

0882

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



882
01 FEB 2016

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

Sistema para columna
Polaris™

El modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos de implante de columna que integran la familia:

Polaris™ Sistema para columna 4.75 - Implantes

Polaris™ Sistema para columna 5.5 - Implantes.

Polaris™ Sistema Deformity - Implantes

Fabricante: EBI, LLC, Biomet Bone Healing Technologies, Biomet Bracing, Biomet Osteobiologics, Biomet Spine, Biomet Spine & Bone Healing Technologies, Biomet Trauma. 399 Jefferson Rd. PARSIPPANY, NJ, 07054 Estados Unidos.

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires - Argentina

PRODUCTO: Sistema para columna

MODELO: según corresponda

MARCA: Biomet Spine

Cantidad: 1

Esterilizar antes de su uso mediante vapor a una temperatura de 132°C/270°F

Producto de Uso Único. No reutilizar

Lote N°:

Fecha de fabricación: mm/aaaa

Material: según corresponda

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Arnaldo A. Bucchianeri MN 13056

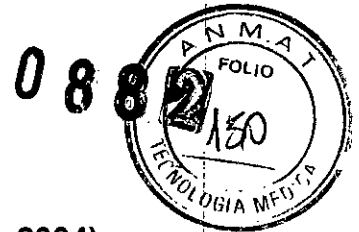
Autorizado por la ANMAT PM-554-30.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: Material: Los implantes del sistema están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V) conforme a la norma F136 de la ASTM, titanio puro conforme a la norma F67 de la ASTM, acero inoxidable conforme a las normas F138 o F1314 de la ASTM. Las barras son están fabricadas con aleación de cobalto-cromo (Co-28Cr-6Mo) conforme a la norma 1537 de la ASTM.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



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

Sistema para columna
Polaris™

El modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos de implante de columna que integran la familia:

Polaris™ Sistema para columna 4.75 - instrumentos

Polaris™ Sistema para columna 5.5 - instrumentos.

Polaris™ Sistema Deformity - Instrumentos

Fabricante: EBI, LLC, Biomet Bone Healing Technologies, Biomet Bracing, Biomet Osteobiologics, Biomet Spine, Biomet Spine & Bone Healing Technologies, Biomet Trauma. 399 Jefferson Rd. PARSIPPANY, NJ, 07054 Estados Unidos.

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires – Argentina.

PRODUCTO: Sistema para columna

MODELO: según corresponda

MARCA: Biomet Spine

Cantidad: 1

Esterilizar antes de su uso mediante vapor a una temperatura de 132°C/270°F

Lote N°:

Fecha de fabricación: mm/aaaa

Material: Acero Inoxidable


Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: ver Instrucciones De Uso

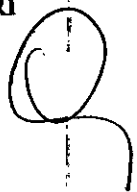
Director Técnico: Farm. Arnaldo A. Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-30.

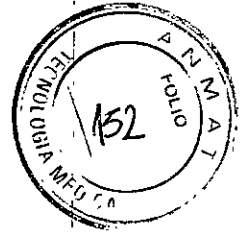
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



0882



INSTRUCCIONES DE USO

Sistema para columna

Polaris™

Fabricante: EBI, LLC, Biomet Bone Healing Technologies, Biomet Bracing, Biomet Osteobiologics, Biomet Spine, Biomet Spine & Bone Healing Technologies, Biomet Trauma. 399 Jefferson Rd. PARSIPPANY, NJ, 07054 Estados Unidos.

Importador: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires – Argentina.

PRODUCTO: Sistema para columna

MODELO: según corresponda

MARCA: Polaris™ Sistema para columna 4.75 -Implantes e Instrumentos.

Polaris™ Sistema para columna 5.5 -Implantes e Instrumentos.

Polaris™ Sistema Deformity -Implantes e Instrumentos

No estéril. Esterilizar antes de su uso mediante vapor a una temperatura de 132°C/270°F

Producto de Uso Único. No reutilizar.

Director Técnico: Farm. Arnaldo A. Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-30.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción:

El Sistema Vertebral Polaris es un dispositivo de fijación vertebral. El sistema incluye tornillos, distintos tipos y tamaños de barras, tuercas de fijación, ganchos, conectores laterales, pernos, arandelas, grapas, dominós y distintos conectores transversales. Tiene a su disposición una amplia gama de instrumental como parte del Sistema Vertebral Polaris para facilitarle al cirujano el implante del dispositivo.

Material de Fabricación:


Los implantes del sistema están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V) conforme a la norma F136 de la ASTM, titanio puro conforme a la norma F67 de la ASTM, acero inoxidable conforme a las normas F138 o F1314 de la ASTM. Las barras son están fabricadas con aleación de cobalto-cromo (Co-28Cr-6Mo) conforme a la norma 1537 de la ASTM.

Indicaciones de Uso:

El Sistema Vertebral Polaris es un dispositivo de fijación no cervical, y está diseñado como sistema de inmovilización y estabilización para ayudar en una fusión como sistema de fijación pedicular mediante tornillos, sistema de fijación posterior mediante ganchos y sacro-ilíaco mediante tornillos, o como sistema de fijación anterolateral. La fijación pedicular mediante tornillos se limita únicamente en pacientes con el esqueleto maduro y debe usarse con autoinjertos y/o aloinjertos.

Advertencias y Precauciones

Advertencias


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0.882



1. Sólo se ha demostrado la seguridad y eficacia de los sistemas de tornillos vertebrales pediculares en enfermedades vertebrales con inestabilidad mecánica grave o deformidades que requieren fusión mediante el instrumental adecuado. Estas enfermedades son: inestabilidad mecánica importante o deformidad de las zonas torácica, lumbar y sacra de la columna vertebral secundarias a espondilolistesis grave (de grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con pruebas objetivas de trastornos neurológicos, fracturas, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión previa fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y la eficacia de estos dispositivos aplicados a cualquier otra enfermedad. Los riesgos potenciales asociados al uso de este dispositivo, y que pueden requerir otra intervención, incluyen: rotura de los componentes del dispositivo, pérdida de fijación, pseudoartrosis, fractura vertebral, daños neurológicos y daños vasculares y viscerales.

2. Fuerza del implante y carga. El Sistema Vertebral Polaris está diseñado para ayudar a la curación y no para sustituir a las estructuras óseas normales. Las cargas producidas por el soporte de pesos y los niveles de actividad del paciente dictarán la longevidad del implante. Los dispositivos no están diseñados para aguantar la carga del peso corporal sin ayudas, y no pueden soportar los niveles de actividad y/o cargas que sí soportarían los huesos sanos. Si se retrasara la consolidación o esta no llegara a producirse, el implante podría romperse debido a la fatiga del metal.

Por tanto, es muy importante que se mantenga inmovilizada la zona de la intervención quirúrgica hasta que se establezca la fusión firme del hueso y se confirme mediante pruebas radiológicas. El cirujano debe comprender y conocer todos los detalles médicos, quirúrgicos, mecánicos y metalúrgicos del Sistema Vertebral Polaris. El postoperatorio es muy importante. Debe advertirse al paciente de que si no sigue estrictamente las instrucciones del postoperatorio, los implantes se pueden romper y/o migrar, lo que haría necesaria otra intervención para extraer el implante.

3. Selección de los implantes. El éxito potencial del implante aumenta si se seleccionan implantes con el tamaño, forma y diseño apropiados.

Aunque la selección adecuada de los implantes minimiza los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones al tamaño y la fuerza de los implantes

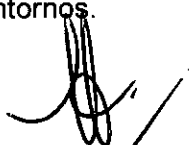
4. Las osteopatías metabólicas, como la osteoporosis grave, pueden afectar de forma adversa a la adecuada fijación de los implantes debido a la mala calidad del hueso.


5. Antes de la intervención, el cirujano debe asegurarse de tener a mano los implantes y el instrumental necesario. Estos instrumentos deben manipularse y almacenarse con cuidado protegiéndolos de los daños y de medios corrosivos. Los implantes deben desembalarse e inspeccionarse antes de su uso. Todos los componentes y el instrumental suministrados como no esterilizados deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización.

Los implantes de Biomet Spine no deben usarse junto con implantes o instrumentos de otros fabricantes por motivos de compatibilidad de metales, compatibilidad mecánica y diseño

6. Corrosión. El contacto entre metales distintos acelera el proceso de corrosión, lo que podría aumentar la probabilidad de rotura por fatiga de los implantes. Por tanto, se deben usar siempre implantes de metales iguales o compatibles entre sí. Nunca use componentes de acero inoxidable y titanio en la misma estructura. Las barras de aleación de cobalto-cromo no deben usarse con componentes de acero inoxidable. Las barras de aleación de cobalto-cromo deben utilizarse EXCLUSIVAMENTE en estructuras con componentes de titanio.

7. No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del Sistema Vertebral Polaris en entornos de RMN, y tampoco se han hecho pruebas de calentamiento o migración del sistema en estos entornos.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIA FERRERIA
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0882



8. No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del uso de este dispositivo como parte de una estructura de barras de crecimiento. Este dispositivo está únicamente indicado para su uso en intervenciones de fusión definitiva mediante instrumental en todos los niveles

Precauciones

1. No reutilizar los implantes/dispositivos. Aunque parezca que el implante / dispositivo no tiene daños, las tensiones previas pueden haber creado imperfecciones que podrían reducir la vida útil del implante / dispositivo. No trate a sus pacientes con implantes / dispositivos que hayan sido colocados o usados momentáneamente en otro paciente.

2. Manipulación de los implantes. Si se necesita dar forma a la barra, evitar doblarla y redoblarla en exceso. Evitar arañar o deteriorar el dispositivo, ya que puede aumentar los posibles daños en la estructura interna y provocar la rotura prematura del mismo.

3. Extracción del implante tras la curación. Una vez que se haya producido la curación/consolidación, el implante debería extraerse puesto que ya no es necesario. Los implantes que no se extraigan pueden producir complicaciones, como aflojamiento, rotura, corrosión o migración del implante, dolor o el fenómeno de stress shielding, en particular en los pacientes más jóvenes y activos. Tras la extracción del implante es importante que se lleve a cabo un postoperatorio adecuado.

4. Instrucciones para el paciente. Debe informarse al paciente sobre las limitaciones de los implantes metálicos, y advertirle de los niveles de actividad y carga de pesos que puede soportar antes de la curación.

5. Técnicas quirúrgicas. El implante de cualquier sistema de tornillos vertebrales pediculares debe realizarlo únicamente cirujanos vertebrales con experiencia, y con formación específica en el uso de este sistema de tornillos vertebrales pediculares ya que es un procedimiento muy técnico y se pueden provocar lesiones graves al paciente. Para más información, le rogamos que se remita a la técnica quirúrgica que se debe emplear con este dispositivo.

Para obtener una copia de la técnica quirúrgica, contacte con su representante de ventas o con Atención al Cliente en las direcciones que se facilitan en la portada.

6. La barra de longitud ajustable está diseñada para permitir el ajuste in situ de ganchos o tornillos tras su colocación en intervenciones de fusión vertebral, y está indicada para formar estructuras de barras dobles o sencillas. Permite la distracción de estructuras en posición central una vez se han asegurado los anclajes.

7. Las barras con punta de bala están indicadas para su uso con la técnica de fijación intrasacra de Jackson.

Método de Esterilización y Limpieza

Los implantes del Sistema Vertebral Polaris se distribuyen sin esterilizar, por lo que deben esterilizarse antes de su utilización. Antes de la esterilización debe retirarse todo el material de embalaje. Se recomienda seguir los siguientes parámetros para la esterilización mediante vapor.

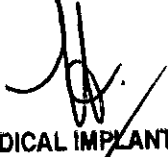
Ciclo: Pre vacío

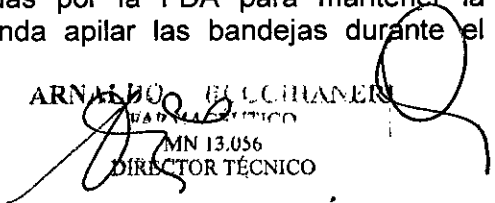
Temperatura: 132°C/270°F

Tiempo: 4 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

Deben utilizarse envolturas de esterilización aprobadas por la FDA para mantener la esterilidad tras el procesamiento. Biomet no recomienda apilar las bandejas durante el proceso de esterilización.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCHANAN
DIRECCIÓN TÉCNICA
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0082



Las personas que no sigan estas recomendaciones de método, temperatura y tiempo deben asegurarse de que el método o ciclo alternativo que utilicen esté aprobado y estandarizado. Los componentes envasados como estériles se han esterilizado mediante exposición a una dosis mínima de 25-kGy de radiación gamma o mediante óxido de etileno, de acuerdo a las etiquetas de cada componente individual. Los componentes etiquetados para un solo uso no deben reesterilizarse. No utilizar si el envase está deteriorado.

Contraindicaciones:

1. Infección o inflamación en la columna
2. Obesidad mórbida.
3. Pacientes que, según la opinión del médico, no estén preparados psicológica, mental o físicamente para cumplir el tratamiento postoperatorio (debido por ejemplo a una enfermedad mental, alcoholismo o consumo de drogas)
4. Embarazo
5. Sensibilidad al metal o reacción a cuerpos extraños
6. Pacientes sin suficiente tejido blando en la zona a intervenir
7. Heridas abiertas en la zona a intervenir.
8. Cualquier otro caso no descrito en las indicaciones específicas.

Posibles efectos secundarios.

1. Fusión fallida o fibrosa (pseudoartrosis), o retraso o fracaso de consolidación
2. Pérdida de fijación o fallo, desmontaje, separación, curvatura, rotura, aflojamiento o migración del implante o el instrumental
3. Sensibilidad a metales o reacción a cuerpos extraños causada por los materiales del implante, incluyendo los subproductos de la corrosión derivados del uso de metales distintos, posible formación de tumores, y sensibilidad de la piel o los músculos en pacientes con recubrimiento inadecuado de tejidos blandos en la zona a intervenir, lo que puede provocar heridas en la piel y/o complicaciones debidas a heridas
4. Disminución de la densidad ósea debido al fenómeno de stress shielding
5. Dolor, malestar o sensación anormal, incluyendo dolor de espalda/piernas, debido a la presencia del implante o a la intervención quirúrgica
6. Lesiones nerviosas, en tejidos blandos o vasculares debidas a traumatismos quirúrgicos, entre las que se incluyen la pérdida de funciones neurológicas, derrames en la duramadre, radiculopatías, parálisis y pérdida de líquido cefalorraquídeo
7. Daños el sistema gastrointestinal, urológico y reproductor, como esterilidad, impotencia y/o pérdida de apetito sexual
8. Fractura de estructuras óseas en, encima o debajo del nivel de la intervención (fractura vertebral)
9. Daños en las raíces nerviosas o en la médula espinal
10. Tendinitis (bursitis)
11. Necrosis del hueso
12. Hemorragias en vasos sanguíneos, coágulos y/o hematomas
13. Mala alineación de las estructuras anatómicas, incluyendo la pérdida de la correcta curvatura, corrección, reducción y/o altura de la columna
14. Dolor en la zona de obtención del injerto óseo

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VÁZQUEZ
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



15. Incapacidad para realizar actividades de la vida cotidiana
16. Lesiones neurológicas, vasculares o viscerales
17. Reintervención
18. Infección/septicemia
19. Complicaciones generales de la intervención, incluyendo problemas cardiacos o respiratorios, exposición a radiación, trombosis, irritación cutánea, problemas con las heridas, problemas relacionados con la anestesia y/o reacción alérgica al material del injerto
20. Mala colocación del implante
21. Asentamiento/desplazamiento del injerto
22. Muerte

Aplicación de Arandelas y Grapas para uso anterior

Los niveles recomendados de acople son de T10 a L3 para estructuras de barra doble y de T5 a L5 para estructuras de barra simple. El sistema de barras de 4,75 mm de diámetro se puede usar en estructuras de barras dobles o barra simple, mientras que el sistema de barras de 6,35 mm de diámetro sólo se puede usar en estructuras de barra simple. En cualquier caso, el instrumental debe estar al menos a 1 cm de cualquier vaso importante.

Instrucciones de cuidados y manipulación

Si los componentes parecen dañados, no los utilice. Todos los componentes del instrumento deben esterilizarse sueltos para que puedan moverse con libertad. Todo el instrumental debe limpiarse y esterilizarse antes de la intervención. Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización del instrumental de Biomet en los prospectos de los instrumentos. Antes de su uso, los instrumentos deben inspeccionarse visualmente en busca de desgaste y deben probarse para garantizar que funcionan correctamente. Si los instrumentos están descoloridos, presentan evidencias de corrosión, tienen tornillos/pasadores sueltos, están mal alineados, tienen grietas o presentan cualquier otra irregularidad, NO los use. Todo instrumento que parezca estar dañado debe devolverse al fabricante. Todas las llaves de apriete deben calibrarse de nuevo cada 6 meses.

Instrumental

Material de Fabricación: Los instrumentos Biomet son fabricados con acero inoxidable de alto grado y otros materiales de calidad de acuerdo con especificaciones ASTM incluyendo el estándar F899 "Lingote, Barra y Alambre de Acero Inoxidable para Instrumentos Quirúrgicos". Los instrumentos se suministran no-estériles y deben esterilizarse antes del uso.

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

Producto reutilizable después de su limpieza, desinfección y esterilización.


Condiciones específicas de almacenamiento, Conservación y Manipulación:

- Todas las llaves de apriete deben re-calibrarse cada 6 meses.
- Por favor consulte el estándar F1744-96 de ASTM, "Guía Estándar para Cuidado y Manejo de Instrumentos Quirúrgicos de Acero Inoxidable" para obtener información adicional.
- Antes del uso, los instrumentos deben inspeccionarse visualmente y el funcionamiento debe someterse a prueba para garantizar que los instrumentos están funcionando apropiadamente. Si los instrumentos están decolorados, tienen tornillos/pasadores flojos, están desalineados, están agrietados o tienen otras irregularidades, No Utilizar.

Método de Esterilización: Todos los materiales de empaque deben removerse antes de la esterilización. Todos los componentes de instrumentos deben esterilizarse en un estado flojo

↓


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO CHIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
MN 13.056

0882



de tal manera que los componentes puedan moverse libremente. Se recomiendan los siguientes parámetros de esterilización con vapor:

Ciclo: Vapor al Vacío

Temperatura: 132°C/270°F

Tiempo: 8 minutos

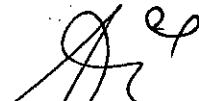
Nota: Dejar enfriar

Se aconseja a las personas u hospitales que no utilizan el método, temperatura y tiempo recomendados, que validen todos los métodos o ciclos alternativos utilizando un método o estándar aprobado.

Descontaminación y limpieza:

1. Todos los componentes del instrumental deben desarmarse y aclararse con agua corriente.
2. Preparar una solución de detergente quirúrgico enzimático y agua con 6cl. de Enzol (Detergente Enzimático, Johnson & Johnson) por cada 3,8 litros de agua caliente (de 22°C/72°F a 43°C/109°F). Los componentes del instrumental deben sumergirse en la solución durante 5 minutos.
3. Frotar los componentes con cepillos blandos y aclarar colocándolos bajo el grifo (de 22°C/72°F a 43°C/109°F) hasta que desaparezca toda la suciedad a la vista.
4. Si se utiliza un limpiador ultrasónico, aplicarlo en los componentes sumergidos en la misma solución enzimática (ver paso 2) durante 10 minutos.
5. Limpiar manualmente todos los componentes con cepillos blandos y repetir el paso 3 hasta que no haya rastros de suciedad a la vista. Este paso debe repetirse hasta que no se vean rastros de suciedad o residuos.
6. Secar los componentes con una gamuza blanda.
7. Inspeccionar los componentes por si hubiera tornillos y clavos sueltos, para comprobar que las pinzas estén alineadas, posibles roturas o cualquier otra irregularidad.
8. Lubricar el instrumental para protegerlo durante la esterilización y el almacenamiento. Debe realizarse con un lubricante soluble en agua y conservante después de cada lavado. El lubricante debe contener conservantes químicos para evitar el crecimiento de bacterias y estar fabricado con agua destilada. Antes del almacenamiento y la esterilización, debe quitarse el exceso


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



