



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

**DISPOSICIÓN N° 4504**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1192/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Osteolife 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



## DISPOSICIÓN N. 4504

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Spineway, nombre descriptivo Cajas y tornillos para fusión intersomática lumbar anterior e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, por Osteolife S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99-100 y 102-105 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-940-114, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

1



**DISPOSICIÓN N° 4504**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1192/13-8

DISPOSICIÓN N° **4504**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4504.....

Nombre descriptivo: Cajas y tornillos para fusión intersomática lumbar anterior e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las indicaciones de uso incluyen: acción degenerativa de los discos intervertebrales, fractura vertebral, estenosis foraminal por hipertrofia torácica articular, inestabilidad segmentaria. Deformación vertebral como esclerosis, citosis, lordosis. Fracaso de intervención anterior; espondilolistesis tipo I

Modelo/s: KILI ®

Cajas para fusión intersomática lumbar anterior (ALIF)

Referencia	Ancho (mm)	Alto (mm)	Ángulo (°)
KL2CXS72	26	7	2
KL2CXS82	26	8	2
KL2CXS92	30	9	2
KL2CS96	30	9	6
KL2CS116	30	11	6
KL2CS1112	30	11	12
KL2CS136	30	13	6
KL2CS1312	30	13	12
KL2CM92	33	9	2
KL2CM96	33	9	6
KL2CM116	33	11	6



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

KL2CM1112	33	11	12
KL2CM136	33	13	6
KL2CM1312	33	13	12
KL2CM156	33	15	6
KL2CM1512	33	15	12
KL2CL96	36	9	6
KL2CL116	36	11	6
KL2CL136	36	13	6
KL2CL1312	36	13	12
KL2CL156	36	15	6
KL2CL1512	36	15	12

Tornillos para fusión intersomatica lumbar anterior (ALIF)

Referencia	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
KL2S4520	4,5	20
KL2S4523	4,5	23

Cajas para fusión intersomatica lumbar anterior (ALIF) de prueba

Referencia	Longitud (mm)	Alto (mm)	Ancho (mm)
M2KL01	240	41	258

Instrumental

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Spineway SAS

Lugar/es de elaboración: 34 rue du 35eme Régiment d'Aviation, 69673 Bron Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-1192/13-8

DISPOSICIÓN N°

**4504**



  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

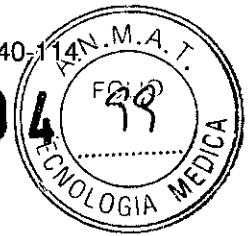


*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....4504.....

*Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Proyecto de rótulos del Producto Médico  
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**Kili®**

Cajas y tornillos para fusión intersomatica lumbar anterior (ALIF).

Modelo: KL2CXS72 \*

Fabricante: Spineway SAS

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 34 rue du 35eme Regiment d'Aviation, 69673 Bron Cedex, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

**"No Estéril"**

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Monica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-114

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

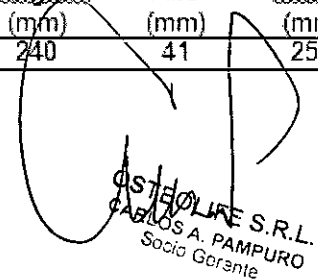
Contenido: 1 unidad.

(\*): el modelo de rotulo es aplicable a los artículos:

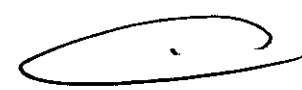
Cajas para fusión intersomatica lumbar (ALIF)			
Referencia	Ancho (mm)	Alto (mm)	Angulo (°)
KL2CXS72	26	7	2
KL2CXS82	26	8	2
KL2CXS92	30	9	2
KL2CS96	30	9	6
KL2CS116	30	11	6
KL2CS1112	30	11	12
KL2CS136	30	13	6
KL2CS1312	30	13	12
KL2CM92	33	9	2
KL2CM96	33	9	6
KL2CM116	33	11	6
KL2CM1112	33	11	12
KL2CM136	33	13	6
KL2CM1312	33	13	12
KL2CM156	33	15	6
KL2CM1512	33	15	12
KL2CL96	36	9	6
KL2CL116	36	11	6
KL2CL136	36	13	6
KL2CL1312	36	13	12
KL2CL156	36	15	6
KL2CL1512	36	15	12

Tornillos para fusión intersomatica lumbar (ALIF)		
Referencia	Diametro (mm)	Longitud (mm)
KL2S4520	4,5	20
KL2S4523	4,5	23

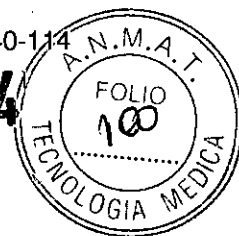
Cajas para fusión intersomatica lumbar (ALIF) de prueba			
Referencia	Longitud (mm)	Alto (mm)	Ancho (mm)
M2KL01	240	41	258

  
**OSTEOLIFE S.R.L.**  
**CARLOS A. PAMPURO**  
 Socio Gerente

  
**MONICA L. ROBERTO**  
 Dirección Técnica  
 M.N. 13.305



4504



**Proyecto de rótulos del Producto Medico  
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**Kili®**

Cajas y tornillos para fusión intersomatica lumbar anterior (ALIF).

Modelo: KL2CXS72 \*

Fabricante: Spineway SAS

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 34 rue du 35eme Regiment d'Aviation, 69673 Bron Cedex, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

**"Estéril"**

Esterilizado por radiación gamma.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Monica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-114

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

Contenido: 1 unidad.

(\*): el modelo de rotulo es aplicable a los artículos:

Cajas para fusión intersomatica lumbar (ALIF)			
Referencia	Ancho (mm)	Alto (mm)	Ángulo (°)
KL2CXS72	26	7	2
KL2CXS82	26	8	2
KL2CXS92	30	9	2
KL2CS96	30	9	6
KL2CS116	30	11	6
KL2CS1112	30	11	12
KL2CS136	30	13	6
KL2CS1312	30	13	12
KL2CM92	33	9	2
KL2CM96	33	9	6
KL2CM116	33	11	6
KL2CM1112	33	11	12
KL2CM136	33	13	6
KL2CM1312	33	13	12
KL2CM156	33	15	6
KL2CM1512	33	15	12
KL2CL96	36	9	6
KL2CL116	36	11	6
KL2CL136	36	13	6
KL2CL1312	36	13	12
KL2CL156	36	15	6
KL2CL1512	36	15	12

Tornillos para fusión intersomatica lumbar (ALIF)		
Referencia	Diametro (mm)	Longitud (mm)
KL2S4520	4,5	20
KL2S4523	4,5	23

Cajas para fusión intersomatica lumbar (ALIF) de prueba			
Referencia	Longitud (mm)	Alto (mm)	Ancho (mm)
M2KL01	240	41	258

*[Handwritten signature]*  
OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente

*[Handwritten signature]*  
MONICA L. ROBERTO  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305

*[Handwritten signature]*



**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso  
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

4504

**Kili®**

Cajas y tornillos para fusión intersomatica lumbar anterior (ALIF).

Fabricante: Spineway SAS

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 34 rue du 35eme Regiment d'Aviation, 69673 Bron Cedex, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Director Técnico: Farm. Monica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-114

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO**

Los productos medico Kili se insertan por impacto en el espacio discal. La fusión se efectúa entre los dos platos vertebrales por medio de trasplantes óseos previamente producidos en el interior de las cajas. Para tener un mejor anclaje pueden ser agregados tornillos de la gama Spineway.

La técnica quirúrgica es la fusión por vía anterior para los niveles lumbar y torácico-lumbar (ALIF).

Las cajas son de Peek y de tantalio y los tornillos de aleación de titanio Ti 6 A/4v.

**INDICACIONES DE USO:**

Las indicaciones incluyen pero no se limitan a:

Acción degenerativa de los discos intervertebrales,

Fractura vertebral, estenosis foraminal por hipertrofia torácica articular. Inestabilidad segmentaria. Deformación vertebral como esclerosis, citosis, lordosis. Fracaso de intervención anterior; espondilolistesis tipo I.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

El cirujano debe estar informado, gracias a las diferentes publicaciones sobre las patologías y terapéuticas raquídeas, así como la documentación puesta a su disposición, de las técnicas de implantación general y de los sistemas SPINEWAY en particular. El sistema KILI debe ser manipulado e implantado solo con los instrumentos SPINEWAY previstos al efecto y según la técnica operatoria recomendada.

El éxito de la intervención está estrechamente vinculado a la realización de la fusión ósea, que representa el riesgo aceptado de la intervención. La selección correcta del implante (tamaño, forma) es extremadamente importante.

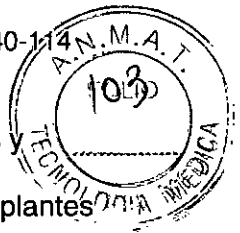
La columna vertebral presenta limitaciones en lo referente al tamaño y a la resistencia de los implantes. En la documentación relativa a la técnica quirúrgica se incluyen indicaciones particulares.

La correcta selección de los pacientes y el cumplimiento de estas de las instrucciones preoperatorias y postoperatorias constituyen también condiciones esenciales para el éxito de la intervención. En función de la evolución del paciente pueden ser consideradas una o varias intervenciones ulteriores.

Todos los pacientes para los que la implantación del sistema KILI se está estudiando, deben ser informados de los riesgos asociados a la técnica así como de la limitación relativa a sus actividades tras la intervención quirúrgica.

OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente

MONICA ROBERTO  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305

**Precauciones preoperatorias**

El usuario debe tener un conocimiento profundo del dispositivo, de los instrumentos y sobre todo del protocolo quirúrgico.  
 Comprobar antes de la esterilización que hay disponible una gama adecuada de implantes (modelos, tamaños).  
 Comprobar que los implantes no han sido deteriorados (ralladuras, choques, etc.).  
 Comprobar antes de la esterilización que los instrumentos de montaje están completos y en buen estado de funcionamiento.  
 Comprobar la validez de la esterilización.

**Precauciones pos operatorias**

Actuar según la técnica operatoria recomendada por el fabricante.  
 Se recomienda al cirujano una vigilancia extrema en la colocación de los implantes, evitando particularmente los daños neurológicos.  
 En la intervención quirúrgica solo deben utilizarse implantes estériles y nuevos.  
 En el transcurso de la manipulación, comprobar el correcto aspecto de superficie de los implantes y evitar el contacto que pueda alterar su estado (rallado, choque, etc.).  
 Un implante puede ser retirado con la instrumentación estándar.  
 El usuario no debe en ningún caso modificar o retocar ningún implante.  
 Se reconoce que en la mayoría de las cargas axiales y compresivas son soportadas por la columna espinal anterior.  
 Cuando los instrumentos se utilizan para estabilizar la columna vertebral, es esencial el apoyo anterior, ya sea creado quirúrgicamente o a través de la anatomía existente.  
 Si la estabilidad de la columna anterior no puede ser mantenida, los instrumentos pueden sobrecargarse y el implante puede fallar.

**CONTRAINDICACIONES:**

Las contraindicaciones incluyen pero no se limitan a:  
 Acción local o general. Señales de inflamación local, osteoporosis, desorden metabólico del calcio, fiebre: paciente que no necesita injerto óseo y fusión, paciente no cooperativo o con trastornos mentales, embarazo: alergia o intolerancia reconocida a los materiales utilizadas, obesidad mórbida, patología concomitante adquirida o congénita que contraindique la operación.

**ADVERTENCIAS:****RIESGOS DE INTERFERENCIA POR EXÁMENES DE IMAGEN MÉDICA**

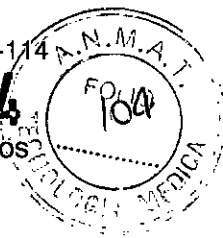
El paciente deberá indicar sistemáticamente a los profesionales de la salud, en caso de exámenes CT, RMN, o scanner, que lleva implante (avisar al paciente de esta recomendación).

**EFFECTOS INDESEABLES / RIESGOS DE COMPLICACIONES A MEDIO Y LARGO PLAZO:**

Las complicaciones potenciales y efectos indeseables con el sistemas son idénticas a las encontradas con otros sistemas de implantes de raquis y pueden necesitar una cirugía complementaria.  
 Aflojado, desarmado, torsión o rotura de los elementos, ruptura o desprendimiento de implantes dolor persistente, sensibilidad debido a los fragmentos metálicos y a la torsión.  
 Pérdida de función neurológica, trastornos de crecimiento de la parte fusionada, pseudoartrosis, infección, trombosis, trastornos cardiovasculares, hematomas, embolia pulmonar, alergia bebida a una tolerancia del paciente a los materiales utilizados. Fractura ósea, prominencia o migración de implantes tras un fallo de los componentes o soportes óseos raquídeos, hemorragia. Daños nerviosos, musculares, gastrointestinales, urológicos y/o del sistema reproductor.

OSTEOLIFE S.R.L.  
 CARLOS A. PAMPURO  
 Socio Gerente

ROBERTO L. ROBERTO  
 Dirección Técnica  
 N° 13.305



### Prevención de las complicaciones pos operatorias.

Evitar las posiciones extremas forzadas (rotación), evitar caídas, evitar los movimientos rápidos y bruscos así como las vibraciones.

Evitar la práctica de cualquier deporte así como la actividad física intensa.

Evitar llevar cargas pesadas.

Evitar el sobre peso.

Los contactos entre implantes de diferentes materiales se desaconsejan encarecidamente.

El cirujano proporcionara al paciente instrucciones detalladas relativas a sus actividades tras la intervención y recomendara el cumplimiento de estas instrucciones y ver para las visitas de control, incluyendo los exámenes fisiológicos.

El cirujano recetara al paciente los cuidados de reeducación apropiados.

Hay riesgo de fallo de los implantes o de persistencia de dolores si la fusión vertebral practicada no se realiza. El cirujano y el paciente deben ser advertidos de este riesgo. En tal caso, puede ser necesaria una cirugía complementaria.

Utilización de estos implantes en cirugía infantil o casos particulares como los relacionados a crecimiento óseo. Cualquier cirugía de este tipo debe ser seguida con un monitoreo particularmente riguroso.

### LIMPIEZA/ DECONTAMINACION

Los implantes son entregados "ESTERILES" mediante irradiación por radiación gamma con la dosis mínima de 25 kGy, o limpios y "NO ESTERILES" y en todos los casos "PARA USO UNICO".

Los implantes tienen que ser retirados de sus embalajes originales, verificando para comprobar que no están dañados y, en el caso de los productos entregados no estériles, tienen que ser objetos de operaciones de limpieza y decontaminación con productos apropiados, antes de ser esterilizados.

Los dispositivos que hayan estado en contacto con un paciente son considerados como ya utilizados y deben ser aislados para reventar cualquier riesgo de contaminación cruzada o de rotura por fatiga. Un implante no puede ser reutilizado en ningún caso; aunque parezca que no tiene ningún defecto.

### ESTERILIZACIÓN:

Se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su utilización.

La duración de esterilidad de los productos entregados estériles es la que viene indicada en el etiquetado con la condición exclusiva de que el envoltorio bajo doble embalaje está intacto.

Método: autoclave de clase B.

Ciclo: carga porosa (PRION).

Temperatura: 134° C

Tiempo de exposición: 18 minutos mínimo.

Los implantes pueden ser sometidos varias veces a este ciclo. Aconsejamos a los usuarios que no apliquen el método recomendado, que validen con técnicas de laboratorios apropiadas sus métodos utilizados.

En el caso de productos no estériles, hay que esterilizarlos antes de utilizarlos. Se recomienda esterilizar los implantes en autoclave, según el método utilizado en hospitales y clínicas.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente

Dr. ROBERTO L. ROBERI  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305



4504

**FORMAS DE PRESENTACION**

Forma Estéril: doble bolsa de polietileno grado medico sometidas a esterilización

Forma no estéril: una bolsa de polietileno grado medico

**KILI PRESENTACION "NO ESTERIL"**

**DEFINICIONES DE SÍMBOLOS:**

Los siguientes símbolos y definiciones pertenecen únicamente al dispositivo KILI:

	No reutilizable		Fecha de vencimiento
	Contenido		Fabricante
	Lote numero		Fecha de fabricación
	Consultar instrucciones de uso		No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados.

**KILI PRESENTACION "ESTERIL"**

**DEFINICIONES DE SÍMBOLOS:**

Los siguientes símbolos y definiciones pertenecen únicamente al dispositivo KILI:

	No reutilizable		Fecha de vencimiento
	Contenido		Fabricante
	Lote numero		Fecha de fabricación
	Consultar instrucciones de uso		No utilizar si la barrera de esterilización del Producto o su embalaje se encuentran dañados.
	Esterilizado empleando radiación gamma.		

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

OSTEOLIFE S.R.L.  
 CARLOS A. PAMPURO  
 Socio Gerente

DIRECCIÓN TÉCNICA  
 M.N. 13.305



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1192-13-8

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**4504**..., y de acuerdo a lo solicitado por Osteolife S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cajas y tornillos para fusión intersomática lumbar anterior e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las indicaciones de uso incluyen: acción degenerativa de los discos intervertebrales, fractura vertebral, estenosis foraminal por hipertrofia torácica articular, inestabilidad segmentaria. Deformación vertebral como esclerosis, citosis, lordosis. Fracaso de intervención anterior; espondilolistesis tipo I

Modelo/s: KILI ®

Cajas para fusión intersomatica lumbar anterior (ALIF)

Referencia	Ancho (mm)	Alto (mm)	Ángulo (°)
KL2CXS72	26	7	2
KL2CXS82	26	8	2
KL2CXS92	30	9	2
KL2CS96	30	9	6
KL2CS116	30	11	6

KL2CS1112	30	11	12
KL2CS136	30	13	6
KL2CS1312	30	13	12
KL2CM92	33	9	2
KL2CM96	33	9	6
KL2CM116	33	11	6
KL2CM1112	33	11	12
KL2CM136	33	13	6
KL2CM1312	33	13	12
KL2CM156	33	15	6
KL2CM1512	33	15	12
KL2CL96	36	9	6
KL2CL116	36	11	6
KL2CL136	36	13	6
KL2CL1312	36	13	12
KL2CL156	36	15	6
KL2CL1512	36	15	12

Tornillos para fusión intersomatica lumbar anterior (ALIF)

Referencia	Diametro (mm)	Longitud (mm)
------------	---------------	---------------

KL2S4520	4,5	20
----------	-----	----

KL2S4523	4,5	23
----------	-----	----

Cajas para fusión intersomatica lumbar anterior (ALIF) de prueba

Referencia	Longitud (mm)	Alto (mm)	Ancho (mm)
------------	---------------	-----------	------------

M2KL01	240	41	258
--------	-----	----	-----

Instrumental

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Spineway SAS





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

Lugar/es de elaboración: 34 rue du 35eme Régiment d'Aviation, 69673 Bron Cedex, Francia.

Se extiende a Osteolife S.R.L el Certificado PM-940-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>15 JUL 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4504**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.