



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

DISPOSICIÓN N° 4570

16 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-5570/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES CLP 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.



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:

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 del producto médico de marca ALPHATEC SPINE, nombre descriptivo Sistema de Artrodesis Cervical e Instrumental y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por IMPLANTES CLP 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 y 74-86, 151 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1761-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4570

ARTÍCULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-5570/12-7

DISPOSICIÓN N° **4570**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4570.....

Nombre descriptivo: Sistema de Artrodesis Cervical e Instrumental.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): ALPHATEC SPINE.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: el sistema de artrodesis cervical es un dispositivo temporal para estabilizar la columna cervical durante el desarrollo de la fusión vertebral.

El uso de ambos modelos de este sistema, esta indicado para la utilización en la columna cervical anterior (C2 a C7), en pacientes con trauma (incluyendo fracturas), espondilolistesis y pseudoartrosis, enfermedad degenerativa de disco (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco intervertebral confirmada por historia y estudios radiográficos), estenosis espinal, tumores y fallas previas de la fusión.

Esta indicada la remoción de estos dispositivos, luego de una fusión exitosa.

Modelo/s: SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR TRESTLE

61001-012 Placa cervical anterior, nivel 1, tamaño 12

61001-014 Placa cervical anterior, nivel 1, tamaño 14

61001-016 Placa cervical anterior, nivel 1, tamaño 16

61001-018 Placa cervical anterior, nivel 1, tamaño 18

61001-020 Placa cervical anterior, nivel 1, tamaño 20

61001-022 Placa cervical anterior, nivel 1, tamaño 22

61001-024 Placa cervical anterior, nivel 1, tamaño 24



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

61001-026 Placa cervical anterior, nivel 1, tamaño 26
61002-024 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 24
61002-026 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 26
61002-028 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 28
61002-030 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 30
61002-032 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 32
61002-034 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 34
61002-035 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 35
61002-037 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 37
61002-040 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 40
61002-043 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 43
61002-046 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 46
61003-039 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 39
61003-042 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 42
61003-045 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 45
61003-048 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 48
61003-051 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 51
61003-054 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 54
61003-057 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 57
61003-060 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 60
61003-063 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 63
61003-066 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 66
61003-069 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 69
61004-060 Placa cervical anterior, nivel 4, tamaño 60
61004-064 Placa cervical anterior, nivel 4, tamaño 64
61004-068 Placa cervical anterior, nivel 4, tamaño 68
61004-072 Placa cervical anterior, nivel 4, tamaño 72
61004-076 Placa cervical anterior, nivel 4, tamaño 76

S.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

61004-080 Placa cervical anterior, nivel 4, tamaño 80
61004-084 Placa cervical anterior, nivel 4, tamaño 84
61005-085 Placa cervical anterior, nivel 5, tamaño 85
61005-090 Placa cervical anterior, nivel 5, tamaño 90
61005-095 Placa cervical anterior, nivel 5, tamaño 95
61005-100 Placa cervical anterior, nivel 5, tamaño 100
61240-010 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 10 mm
61240-011 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 11 mm
61240-012 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 12 mm
61240-013 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 13 mm
61240-014 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 14 mm
61240-015 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 15 mm
61240-016 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 16 mm
61240-017 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 17 mm
61240-018 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 18 mm
61240-019 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 19 mm
61240-020 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 20 mm
61340-010 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 10 mm
61340-011 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 11 mm
61340-012 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 12 mm
61340-013 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 13 mm
61340-014 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 14 mm
61340-015 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 15 mm
61340-016 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 16 mm
61340-017 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 17 mm
61340-018 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 18 mm
61340-019 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 19 mm
61340-020 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 20 mm



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

61345-010 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 10 mm
61345-011 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 11 mm
61345-012 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 12 mm
61345-013 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 13 mm
61345-014 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 14 mm
61345-015 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 15 mm
61345-016 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 16 mm
61345-017 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 17 mm
61345-018 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 18 mm
61345-019 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 19 mm
61345-020 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 20 mm
61440-010 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 10 mm
61440-011 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 11 mm
61440-012 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 12 mm
61440-013 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 13 mm
61440-014 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 14 mm
61440-015 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 15 mm
61440-016 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 16 mm
61440-017 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 17 mm
61440-018 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 18 mm
61440-019 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 19 mm
61440-020 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 20 mm
61540-010 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 10 mm
61540-011 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 11 mm
61540-012 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 12 mm
61540-013 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 13 mm
61540-014 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 14 mm
61540-015 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 15 mm



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

61540-016 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 16 mm
61540-017 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 17 mm
61540-018 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 18 mm
61540-019 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 19 mm
61540-020 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 20 mm
61545-010 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 10 mm
61545-011 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 11 mm
61545-012 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 12 mm
61545-013 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 13 mm
61545-014 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 14 mm
61545-015 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 15 mm
61545-016 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 16 mm
61545-017 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 17 mm
61545-018 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 18 mm
61545-019 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 19 mm
61545-020 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 20 mm
SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR TRESTLE LUXE
71001-010 Conjunto de placa cervical anterior, 1-nivel, 10 mm
71001-012 Conjunto de placa cervical anterior, 1-nivel, 12 mm
71001-014 Conjunto de placa cervical anterior, 1-nivel, 14 mm
71001-016 Conjunto de placa cervical anterior, 1-nivel, 16 mm
71001-018 Conjunto de placa cervical anterior, 1-nivel, 18 mm
71001-020 Conjunto de placa cervical anterior, 1-nivel, 20 mm
71001-022 Conjunto de placa cervical anterior, 1-nivel, 22 mm
71001-024 Conjunto de placa cervical anterior, 1-nivel, 24 mm
71001-026 Conjunto de placa cervical anterior, 1-nivel, 26 mm
71002-024 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 24 mm
71002-026 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 26 mm



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

71002-028 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 28 mm
71002-030 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 30 mm
71002-032 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 32 mm
71002-034 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 34 mm
71002-037 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 37 mm
71002-040 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 40 mm
71002-043 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 43 mm
71002-046 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 46 mm
71003-039 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 39 mm
71003-042 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 42 mm
71003-045 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 45 mm
71003-048 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 48 mm
71003-051 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 51 mm
71003-054 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 54 mm
71003-057 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 57 mm
71003-060 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 60 mm
71003-063 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 63 mm
71003-066 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 66 mm
71003-069 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 69 mm
71004-060 Conjunto de placa cervical anterior, 4-nivel, 60 mm
71004-064 Conjunto de placa cervical anterior, 4-nivel, 64 mm
71004-068 Conjunto de placa cervical anterior, 4-nivel, 68 mm
71004-072 Conjunto de placa cervical anterior, 4-nivel, 72 mm
71004-076 Conjunto de placa cervical anterior, 4-nivel, 76 mm
71004-080 Conjunto de placa cervical anterior, 4-nivel, 80 mm
71004-084 Conjunto de placa cervical anterior, 4-nivel, 84 mm
71005-085 Conjunto de placa cervical anterior, 5-nivel, 85 mm
71005-090 Conjunto de placa cervical anterior, 5-nivel, 90 mm

5



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

- 71005-095 Conjunto de placa cervical anterior, 5-nivel, 95 mm
71005-100 Conjunto de placa cervical anterior, 5-nivel, 100 mm
71240-10 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 10 mm
71240-11 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 11 mm
71240-12 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 12 mm
71240-13 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 1 mm
71240-14 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 14 mm
71240-15 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 15 mm
71240-16 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 16 mm
S - 71240-17 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 17 mm
71240-18 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 18 mm
71240-19 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 19 mm
71240-20 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 20 mm
71340-10 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 10 mm
71340-11 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 11 mm



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

71340-12 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 12 mm

71340-13 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 13 mm

71340-14 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 14 mm

71340-15 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 15 mm

71340-16 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 16 mm

71340-17 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 17 mm

71340-18 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 18 mm

71340-19 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 19 mm

71340-20 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 20 mm

71340-21 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 21 mm

71340-22 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 22 mm

71340-23 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 23 mm

71340-24 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 24 mm

71340-25 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 25 mm



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

- 71340-26 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 26 mm
- 71440-10 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 10 mm
- 71440-11 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 11 mm
- 71440-12 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 12 mm
- 71440-13 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 13 mm
- 71440-14 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 14 mm
- 71440-15 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 15 mm
- 71440-16 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 16 mm
- 71440-17 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 17 mm
- 71440-18 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 18 mm
- 71440-19 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 19 mm
- 71440-20 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 20 mm
- 71540-10 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 10 mm
- 71540-11 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 11 mm



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

- 71540-12 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 12 mm
- 71540-13 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 13 mm
- 71540-14 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 14 mm
- 71540-15 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 10 mm
- 71540-16 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 16 mm
- 71540-17 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 17 mm
- 71540-18 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 18 mm
- 71540-19 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 19 mm
- 71540-20 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 20 mm
- 71540-21 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 21 mm
- 71540-22 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 22 mm
- 71540-23 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 23 mm
- 71540-24 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 24 mm
- 71540-25 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 25 mm



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

71540-26 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 26 mm

71345-10 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 10 mm

71345-11 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 11 mm

71345-12 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 12 mm

71345-13 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 13 mm

71345-14 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 14 mm

71345-15 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 15 mm

71345-16 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 16 mm

71345-17 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 17 mm

71345-18 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 18 mm

71345-19 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 19 mm

71345-20 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 20 mm

71345-21 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 21 mm

71345-22 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 22 mm



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

- 71345-23 Ángulo variable de \emptyset 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 23 mm
- 71345-24 Ángulo variable de \emptyset 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 24 mm
- 71345-25 Ángulo variable de \emptyset 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 25 mm
- 71345-26 Ángulo variable de \emptyset 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 26 mm
- 71545-10 Ángulo fijo de \emptyset 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 10 mm
- 71545-11 Ángulo fijo de \emptyset 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 11 mm
- 71545-12 Ángulo fijo de \emptyset 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 12 mm
- 71545-13 Ángulo fijo de \emptyset 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 13 mm
- 71545-14 Ángulo fijo de \emptyset 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 14 mm
- 71545-15 Ángulo fijo de \emptyset 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 15 mm
- 71545-16 Ángulo fijo de \emptyset 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 16 mm
- 71545-17 Ángulo fijo de \emptyset 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 17 mm
- 71545-18 Ángulo fijo de \emptyset 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 18 mm
- 71545-19 Ángulo fijo de \emptyset 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 19 mm



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

71545-20 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 20 mm

71545-21 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 21 mm

71545-22 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 22 mm

71545-23 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 23 mm

71545-24 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 24 mm

71545-25 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 25 mm

71545-26 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 26 mm

INSTRUMENTAL RELACIONADO.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Alphatec Spine, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5818 El Camino Real, Carlsbad, California 92008, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-5570/12-7

DISPOSICIÓN Nº **4570**

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 Nº

.....
4570

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



4570

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de Artrodesis Cervical

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Fabricado por: ALPHATEC SPINE, Inc.

5818 El Camino Real, Carlsbad, California, EEUU.

Importado por: IMPLANTES CLP S.R.L.
Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.
Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1761-23

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo

Esterilizar antes de su uso. Método de esterilización recomendado: vapor de agua.

Producto médico NO reusable.

Nº. Lote: ver envase original

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

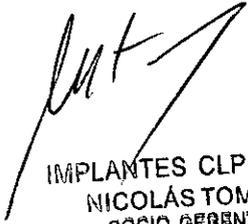
INFORMACIÓN DE USO

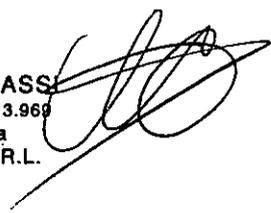
Los implantes y su instrumental asociado debe ser manipulado por un profesional médico entrenado en las artes quirúrgicas involucradas. IMPLANTES CLP no se responsabiliza por las consecuencias de un uso en manos de no profesionales.

INDICACIONES

Este sistema de artrodesis cervical es un dispositivo temporal para estabilizar la columna cervical durante el desarrollo de la fusión vertebral.

El uso de ambos modelos de este sistema, está indicado para utilización en la columna cervical anterior (C2 a C7), en pacientes con trauma (incluyendo fracturas), espondilolistesis y pseudoartrosis, enfermedad degenerativa de disco (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE

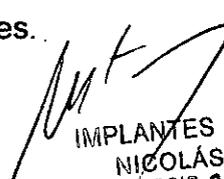

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

disco intervertebral confirmada por historia y estudios radiograficos), estenosis espinal, tumores, y fallas previas de la fusión.

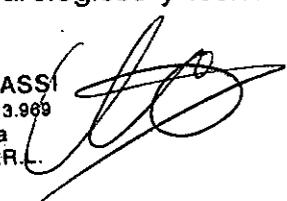
Está indicada la remoción de estos dispositivos, luego de una fusión exitosa.

ADVERTENCIAS:

1. La seguridad y la eficacia de los sistemas de columna vertebral de tornillos pediculares sólo se han determinado en casos de trastornos de la columna vertebral con un grado considerable de inestabilidad mecánica o deformidad que requerían fusión con instrumental. Estos trastornos consisten en unos grados considerables de inestabilidad mecánica o deformidad de la columna vertebral producidos por espondilolistesis degenerativa con indicios objetivos de deterioro neurológico, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor de columna vertebral y fracaso previo de la fusión (pseudoartrosis). Se desconocen la seguridad y la eficacia de estos dispositivos para el tratamiento de cualquier otro trastorno.
2. Los implantes del sistema sólo se utilizan para la fijación interna temporal durante el proceso de fusión ósea con ayuda de un injerto óseo. Es probable que no se alcance el éxito en todos los casos en que se use este dispositivo.
3. Los beneficios de las fusiones de columna vertebral logradas mediante sistemas de fijación de tornillos pediculares no han sido determinados adecuadamente en pacientes con columnas vertebrales estables.
4. El médico o el cirujano deben considerar los niveles de instrumentación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente y el estado del paciente, que pueden influir en la eficacia del sistema al utilizar este dispositivo.
5. Sin una fusión ósea sólida, es posible que estos dispositivos no puedan soportar la columna de forma indefinida y fracasen debido al contacto entre el hueso y el metal, o a un fallo de las barras o un fallo óseo.
6. Los resultados de las pruebas realizadas indican que el uso de estos sistemas se ve influido en gran medida por la selección adecuada de los pacientes por parte del cirujano, la planificación preoperatoria, la técnica quirúrgica adecuada, la selección y colocación adecuadas de los implantes, la reducción adecuada y el cumplimiento total por parte del paciente.
7. Los riesgos potenciales asociados al uso de este dispositivo, que pueden requerir una nueva intervención quirúrgica, incluyen rotura de un componente del dispositivo, pérdida de fijación, falta de unión, fractura vertebral, daños neurológicos y lesiones vasculares o viscerales.



IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE



ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



8. Los pacientes fumadores deben ser informados de que se ha detectado una mayor incidencia de falta de unión en ese grupo de pacientes.
9. otros de los factores de riesgo importantes ante una cirugía vertebral son el alcoholismo, la obesidad y posibles deficiencias en la calidad ósea, muscular o nerviosa del paciente.
10. Es esencial apretar las tuercas a los valores adecuados de par de apriete como se recomienda en las técnicas quirúrgicas, empleando los instrumentos suministrados.
11. Los implantes se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. CONSULTE las instrucciones de uso.
12. Se recomienda no utilizar los implantes del sistema con ningún otro sistema de columna vertebral.

Precaución:

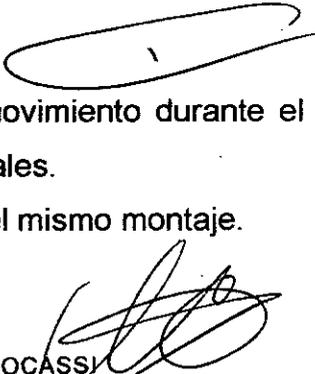
1. La implantación de sistemas de columna vertebral de tornillos pediculares sólo deben llevarla a cabo médicos especialistas en columna vertebral experimentados que hayan recibido formación específica en el uso de este sistema de columna vertebral de tornillos pediculares, ya que se trata de una intervención muy difícil técnicamente, que conlleva el riesgo de producir lesiones graves al paciente.

CONTRAINDICACIONES:

El sistema de artrodesis cervical Trestle y Trestle Luxe está contraindicado para:

1. Uso en la columna toraco lumbar o sacra.
2. Pacientes con osteopenia, absorción ósea, osteopatías y/o artropatías, falta de tejido blando en la zona de la lesión o posible intolerancia al metal y/o al recubrimiento.
3. Pacientes con infecciones, inflamaciones, fiebre, tumores, recuento elevado de leucocitos, obesidad, embarazo, enfermedades mentales u otra afección médica que pueda impedir un resultado quirúrgico satisfactorio.
4. casos de cirugía de la columna vertebral que no requieran injertos óseos y/o fusión vertebral.
5. Uso con cemento óseo.
6. Pacientes que se resistan a seguir las restricciones de movimiento durante el posoperatorio, especialmente en actividades deportivas o laborales.
7. Presencia de componentes de titanio y acero inoxidable en el mismo montaje.
8. Reutilización o uso repetido.


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 19.069
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

El uso de instrumental vertebral parecido ha permitido observar las complicaciones y reacciones adversas descritas a continuación. Tanto estos como cualquier otro efecto conocido por el cirujano deben analizarse con el paciente antes de la intervención.

1. aflojamiento inicial o posterior, desmontaje, doblamiento, luxación y rotura de los componentes del dispositivo
2. Reacciones fisiológicas a los dispositivos del implante debido a intolerancia a cuerpos extraños, como inflamaciones, reacciones tisulares locales y, posiblemente, formación de tumores
3. Si en la zona de la lesión y alrededor de ella no hay suficiente tejido blando para cubrir los dispositivos, se pueden producir contactos con la piel y, posiblemente, la protrusión del dispositivo a través de la piel
4. Pérdida de la curvatura deseada de la columna vertebral, de la corrección vertebral y aumento o pérdida de altura
5. infección y hemorragia
6. Fractura del injerto óseo, del cuerpo vertebral o del sacro, e interrupción del crecimiento del hueso fusionado en el nivel intervenido, por encima o por debajo del mismo
7. ausencia de unión y pseudoartrosis
8. Trastornos neurológicos, dolor y sensaciones anómalas
9. cirugía de revisión
10. Muerte

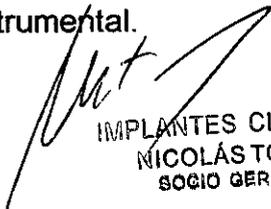
INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS

DESCRIPCIÓN: El instrumental quirúrgico está disponible para una amplia variedad de técnicas quirúrgicas y sistemas de implante.

ADVERTENCIAS:

-Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada.

-Las cargas o velocidades excesivas, o una densidad ósea elevada pueden producir la ruptura o daño del instrumental.


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



-Advierta al paciente por escrito acerca de los riesgos asociados con este tipo de instrumental.

PRECAUCIONES:

-Muchos de los instrumentos y accesorios son reutilizables, sin embargo presentan una vida útil limitada. Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser necesario, la filiosidad del instrumental, su desgaste, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos de conexión.

Debe prestarse una particular atención a los tornillos, trépanos y cualquier instrumental usado para corte o inserción del implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo.

LIMPIEZA INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

-El instrumental y los accesorios deben limpiarse totalmente antes de reutilizarlos.

-La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica (en quirófano).

-El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie.

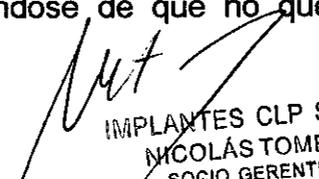
-Si emplea un producto de limpieza enzimática, prepare dicha solución de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto.

Es esencial lograr un nivel apropiado de cuidados e inspección del instrumental antes de su uso.

Nota:

- Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, o las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.

Para evitar el empapado prolongado, sumerja el dispositivo en la solución enzimática de limpieza durante 5 minutos. Tras 5 minutos, utilice un cepillo de cerdas para eliminar los restos de detergente. El instrumental con luz debe mantenerse sumergido en agua (la parte mayor hacia arriba), asegurándose de que la luz se lave con agua. Coloque el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de agua desionizada, asegurándose de que no queda aire en el interior de las grietas,


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 18.889
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

agitando suavemente el dispositivo. Exponga el dispositivo a ultrasonidos durante minutos. Extraiga el dispositivo del limpiador ultrasónico y enjuáguelo sumergiéndolo por completo en agua.

Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco y posteriormente con aire seco.

-Incluso el instrumental quirúrgico fabricado con acero inoxidable de alto grado debe secarse por completo para evitar la formación de óxido, debiendo inspeccionarse la limpieza total de las superficies, juntas y luces, su funcionamiento adecuado, así como el desgaste y posibles desgarros antes de la esterilización.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Guardar en un lugar seco y frío y mantener alejado de la luz solar directa.
- Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa.

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Condiciones de transporte y almacenaje:

Los productos incluidos en esta familia son provistos en forma NO esteril. Tanto los implantes como el instrumental deben ser esterilizados antes de su uso. Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tener cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador de cinta. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje.

El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



¡IMPORTANTE!

Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

NO PERMITA QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO.

-Sumérjalos o utilice toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza.

-En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas), se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza.

-Se recomienda el uso de un detergente con pH 7 sin residuos.

-Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Debe utilizar las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante.

¡Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o desfiguración. **NO UTILICE** instrumentos o cajas que estén desfigurados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Deséchelos de la forma adecuada.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN



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

- Los dispositivos se sumergen en un producto decontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre

[Handwritten Signature]
 IMPLANTES CLP S.R.L.
 NICOLÁS TOMEO
 SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]
 ANDREA ENTROCASSI
 FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
 Directora Técnica
 IMPLANTES CLP S.R.L.

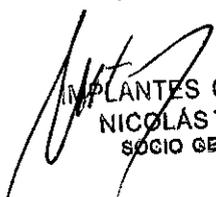


todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.

- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmante los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. Enjuáguelos a mano: elimine la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua del grifo a una temperatura entre fresca y templada (22°C ó 72°F), utilizando un cepillo de nylon para frotar todas las


IMPLANTES CLP S.R.L. ANDREA ENTROCASSI
NICOLÁS TOMELO FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
SÓCIO GERENTE Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



superficies de los instrumentos hasta que estén visiblemente limpios. Instrumentos con cierres de caja deben estar abiertos y libres de todos los residuos de proteínas. Asimismo, se debe comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Compruebe el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.

3. Cargue la caja de instrumentos: después de eliminar la contaminación más sólida, debe colocar los instrumentos en la caja de instrumentos adecuada. Asegúrese de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retire el exceso de instrumentos y cierre la tapa de la caja.

Ciclo de prelavado: opcional (si no está disponible, pase al paso nº 4).

No utilice detergente en este ciclo. Realice el prelavado en agua desionizada o destilada.

Parámetros mínimos del ciclo: 4 minutos a 49°C ó 120°F.

4. Ciclo de lavado: Utilice un detergente sin residuos (con un PH neutro de 7) siguiendo las instrucciones del fabricante del autoclave.

Parámetros mínimos del ciclo: 12 minutos a 49°C ó 120°F.

5. Aclarado final/aclarado de desinfección térmica: NO UTILICE agentes limpiadores durante este ciclo final.

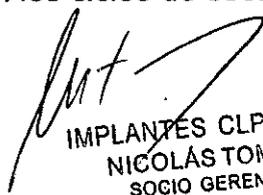
Después del ciclo de lavado, debe aplicar un ciclo de aclarado final mediante agua desionizada durante 4 minutos como mínimo a 30°C ó 86°F o un ciclo de desinfección térmica a una temperatura elevada de 85°C ó 185°F.

6. Inspección visual: Al finalizar el ciclo de lavado, inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no es así, repita los pasos de limpieza del 2 al 6.

NOTA:

TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS QUE SE DEVUELVAN A DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN ANTES DE SU ENVÍO.

1.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se aclaran completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y las manchas de agua resultantes.

A menos que se suministren ya esterilizados, hay que esterilizar los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales tienen que validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación in situ de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

II.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Debe lavar los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave flash siempre que sea posible. Los instrumentos no deben esterilizarse nunca en autoclave flash dentro de la caja de instrumentos.

Los conjuntos de instrumentos en préstamo suministrados se han limpiado e inspeccionado rigurosamente y se comprobado que funcionan correctamente antes de su envío. A menos que se indique lo contrario, estos conjuntos NO son ESTÉRILES y deben esterilizarse antes de su uso.

ESTERILIZACIÓN:

Los instrumentos pueden esterilizarse en autoclave de vapor. Dicha esterilización no les afectará de modo negativo, a menos que se indique en la etiqueta. Si tiene algún problema al utilizar nuestros instrumentos o cajas, póngase en contacto inmediatamente con el distribuidor de su zona.

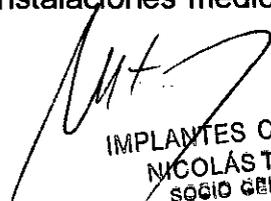
ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio

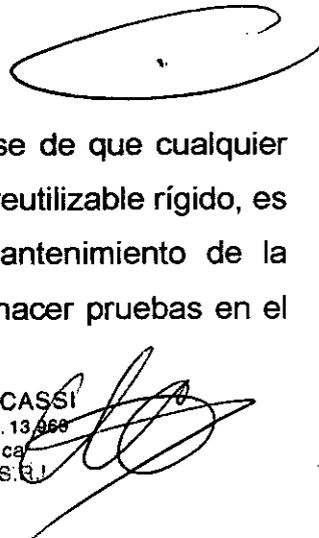
Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de secado: 30 minutos MÍNIMO.

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en las instalaciones médico-sanitarias. Se deben hacer pruebas en el


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMÉ
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.366
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

ESTERILIDAD

Los implantes se entregan **NO** estériles de manera que deben ser acondicionados dentro de las cajas de cirugía y esterilizados antes de su uso. Los productos son reesterilizables en el caso de que no se hayan utilizado durante la cirugía. **NO** son reusables (no pueden ser implantados en un paciente y luego en otro),

Los accesorios y el instrumental también se entregan no estériles y deberán esterilizarse antes de su uso. Pero éstos son reutilizables también.

En el caso de los productos entregados no estériles (implantes, instrumental y/o accesorios) se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN".

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los dispositivos implantables.

Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse.

A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización.

Usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación in situ de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio

Tiempo de exposición: 4 minutos

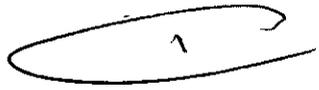
Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de secado: 30 minutos **MÍNIMO**.

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.


IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMEO
SOCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.269
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



IMPLANTES CLP SRL. desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital.
Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3 Cuando un producto medico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista la información suficiente sobre sus características para identificar los productos medicos que deban utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Los productos implantables no deben conectarse a otros productos.

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico esta bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos medicos

No requieren mantenimiento ni calibracion, y no deben ser instalados en el sentido de la instalacion de un equipamiento.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto medico en investigaciones o tratamientos específicos

NO APLICA dado que la colocacion del implante no produce interferencias con tratamientos ni procedimientos diagnosticos.

3.8 Si un producto medico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el metodo de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al numero posible de reutilizaciones.

Los miembros de esta familia no son reutilizables. Si lo es el instrumental asociado a su implantacion, cuyas instrucciones de lavado y esterilización se enumeraron mas arriba como parte de las precauciones asociadas a eliminar los riesgos del implante.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica ya que los implantes no requieren procedimientos adicionales antes de su uso. Para los procedimientos de esterilización ya se brindaron las instrucciones en los ítems previos.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

NO APLICA: Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos emite radiación con fines médicos.

Instrucciones referidas a la información que el personal médico debe brindar al paciente sobre precauciones y contraindicaciones del uso del producto médico.

Puntos 3.11; 3.12.

Los ítems 3.11 al 3.12 NO APLICAN, debido a que la familia de productos médicos presentada no debe ser utilizada por los pacientes sino por profesionales capacitados. Los cuidados sobre los que se debe informar al paciente son los referidos a cualquier intervencion quirurgica y no en relacion especifica con los productos medicos detallados en esta familia.

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

4570



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar.

NO APLICA: ninguno de los integrantes de la familia de productos médicos de este registro está destinado a administrar medicamento alguno.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

NO APLICA: ninguno de los elementos integrantes de la familia de productos médicos de este registro presenta riesgo químico, radiactivo o biológico para su eliminación. Si el procedimiento se lleva a cabo exitosamente, no deben eliminarse dado que son reabsorbidos por el tejido óseo del paciente.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Res. GMC n° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

NO APLICA: dado que ninguno de los productos médicos de esta familia incluye medicamento alguno.




IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SÓCIO GERENTE


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

4570



Modelo de ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de Artrodesis Cervical

Ejemplo: Tornillo autopercutor de ángulo variable

Código: ver envase original

Fabricado por: ALPHATEC SPINE, Inc.

5818 El Camino Real, Carlsbad, California, EEUU.

Importado por: IMPLANTES CLP S.R.L.

Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1761-23

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional
Exclusivo

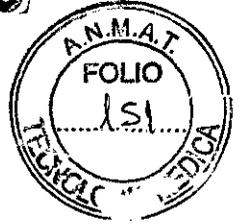
Esterilizar antes de su uso. Método de esterilización recomendado: vapor de agua.

Producto médico NO reusable.

Nº. Lote: ver envase original

IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMELO
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

Modelo de Tarjeta de Implante**Trestle Luxe***(impresa por cuadruplicado)*

Ref: 71001-010: Conjunto de placa cervical anterior, 1-nivel, 10mm.

Lote: XXXXXXX. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1761-23

Fabricado por: **ALPHATEC SPINE, Inc.** 5818 El Camino Real, Carlsbad, CA, EEUU.Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.** Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3, C.A.B.A..

Fecha: ___/___/___

Institución: _____

DATOS DEL PACIENTE

DNI: _____

Apellido y nombre: _____

DATOS DEL MEDICO:

Matrícula: _____

Apellido y nombre: _____

Trestle*(impresa por cuadruplicado)*

Ref: 61002-032: Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 32

Lote: XXXXXXX. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1761-23

Fabricado por: **ALPHATEC SPINE, Inc.** 5818 El Camino Real, Carlsbad, CA, EEUU.Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.** Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3, C.A.B.A..

Fecha: ___/___/___

Institución: _____

DATOS DEL PACIENTE

DNI: _____

Apellido y nombre: _____

DATOS DEL MEDICO:

Matrícula: _____

Apellido y nombre: _____



IMPLANTES CLP S.R.L.
NICOLÁS TOMÉ
SOCIO GERENTE



ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5570/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4570, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTES CLP S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Artrodesis Cervical e Instrumental.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): ALPHATEC SPINE.

§ Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: el sistema de artrodesis cervical es un dispositivo temporal para estabilizar la columna cervical durante el desarrollo de la fusión vertebral.

El uso de ambos modelos de este sistema, esta indicado para la utilización en la columna cervical anterior (C2 a C7), en pacientes con trauma (incluyendo fracturas), espondilolistesis y pseudoartrosis, enfermedad degenerativa de disco (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco intervertebral confirmada por historia y estudios radiográficos), estenosis espinal, tumores y fallas previas de la fusión.

Esta indicada la remoción de estos dispositivos, luego de una fusión exitosa.

Modelo/s: SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR TRESTLE

61001-012 Placa cervical anterior, nivel 1, tamaño 12

//..

61001-014 Placa cervical anterior, nivel 1, tamaño 14
61001-016 Placa cervical anterior, nivel 1, tamaño 16
61001-018 Placa cervical anterior, nivel 1, tamaño 18
61001-020 Placa cervical anterior, nivel 1, tamaño 20
61001-022 Placa cervical anterior, nivel 1, tamaño 22
61001-024 Placa cervical anterior, nivel 1, tamaño 24
61001-026 Placa cervical anterior, nivel 1, tamaño 26
61002-024 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 24
61002-026 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 26
61002-028 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 28
61002-030 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 30
61002-032 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 32
61002-034 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 34
61002-035 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 35
61002-037 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 37
61002-040 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 40
61002-043 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 43
61002-046 Placa cervical anterior, nivel 2, tamaño 46
61003-039 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 39
61003-042 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 42
61003-045 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 45
61003-048 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 48
61003-051 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 51
61003-054 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 54
61003-057 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 57
61003-060 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 60
61003-063 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 63
61003-066 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 66
61003-069 Placa cervical anterior, nivel 3, tamaño 69
61004-060 Placa cervical anterior, nivel 4, tamaño 60





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

- 61004-064 Placa cervical anterior, nivel 4, tamaño 64
- 61004-068 Placa cervical anterior, nivel 4, tamaño 68
- 61004-072 Placa cervical anterior, nivel 4, tamaño 72
- 61004-076 Placa cervical anterior, nivel 4, tamaño 76
- 61004-080 Placa cervical anterior, nivel 4, tamaño 80
- 61004-084 Placa cervical anterior, nivel 4, tamaño 84
- 61005-085 Placa cervical anterior, nivel 5, tamaño 85
- 61005-090 Placa cervical anterior, nivel 5, tamaño 90
- 61005-095 Placa cervical anterior, nivel 5, tamaño 95
- 61005-100 Placa cervical anterior, nivel 5, tamaño 100
- 61240-010 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 10 mm
- 61240-011 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 11 mm
- 61240-012 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 12 mm
- 61240-013 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 13 mm
- 61240-014 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 14 mm
- 61240-015 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 15 mm
- 61240-016 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 16 mm
- 61240-017 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 17 mm
- 61240-018 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 18 mm
- 61240-019 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 19 mm
- 61240-020 Tornillo autoperforante de ángulo variable 4.0 de 20 mm
- 61340-010 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 10 mm
- 61340-011 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 11 mm
- 61340-012 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 12 mm
- 61340-013 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 13 mm
- 61340-014 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 14 mm
- 61340-015 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 15 mm
- 61340-016 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 16 mm
- 61340-017 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 17 mm

//..

61340-018 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 18 mm
61340-019 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 19 mm
61340-020 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.0 de 20 mm
61345-010 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 10 mm
61345-011 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 11 mm
61345-012 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 12 mm
61345-013 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 13 mm
61345-014 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 14 mm
61345-015 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 15 mm
61345-016 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 16 mm
61345-017 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 17 mm
61345-018 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 18 mm
61345-019 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 19 mm
61345-020 Tornillo autotaladrante de ángulo variable 4.5 de 20 mm
61440-010 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 10 mm
61440-011 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 11 mm
61440-012 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 12 mm
61440-013 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 13 mm
61440-014 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 14 mm
61440-015 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 15 mm
61440-016 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 16 mm
61440-017 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 17 mm
61440-018 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 18 mm
61440-019 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 19 mm
61440-020 Tornillo autoperforante semiconstreñido 4.0 de 20 mm
61540-010 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 10 mm
61540-011 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 11 mm
61540-012 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 12 mm
61540-013 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 13 mm
61540-014 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 14 mm





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

61540-015 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 15 mm
61540-016 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 16 mm
61540-017 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 17 mm
61540-018 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 18 mm
61540-019 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 19 mm
61540-020 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.0 de 20 mm
61545-010 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 10 mm
61545-011 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 11 mm
61545-012 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 12 mm
61545-013 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 13 mm
61545-014 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 14 mm
61545-015 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 15 mm
61545-016 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 16 mm
61545-017 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 17 mm
D. 61545-018 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 18 mm
61545-019 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 19 mm
61545-020 Tornillo autotaladrante semiconstreñido 4.5 de 20 mm

SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR TRESTLE LUXE

71001-010 Conjunto de placa cervical anterior, 1-nivel, 10 mm
71001-012 Conjunto de placa cervical anterior, 1-nivel, 12 mm
71001-014 Conjunto de placa cervical anterior, 1-nivel, 14 mm
71001-016 Conjunto de placa cervical anterior, 1-nivel, 16 mm
71001-018 Conjunto de placa cervical anterior, 1-nivel, 18 mm
71001-020 Conjunto de placa cervical anterior, 1-nivel, 20 mm
71001-022 Conjunto de placa cervical anterior, 1-nivel, 22 mm
71001-024 Conjunto de placa cervical anterior, 1-nivel, 24 mm
71001-026 Conjunto de placa cervical anterior, 1-nivel, 26 mm
71002-024 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 24 mm
71002-026 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 26 mm

//..

71002-028 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 28 mm
71002-030 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 30 mm
71002-032 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 32 mm
71002-034 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 34 mm
71002-037 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 37 mm
71002-040 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 40 mm
71002-043 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 43 mm
71002-046 Conjunto de placa cervical anterior, 2-nivel, 46 mm
71003-039 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 39 mm
71003-042 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 42 mm
71003-045 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 45 mm
71003-048 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 48 mm
71003-051 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 51 mm
71003-054 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 54 mm
71003-057 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 57 mm
71003-060 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 60 mm
71003-063 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 63 mm
71003-066 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 66 mm
71003-069 Conjunto de placa cervical anterior, 3-nivel, 69 mm
71004-060 Conjunto de placa cervical anterior, 4-nivel, 60 mm
71004-064 Conjunto de placa cervical anterior, 4-nivel, 64 mm
71004-068 Conjunto de placa cervical anterior, 4-nivel, 68 mm
71004-072 Conjunto de placa cervical anterior, 4-nivel, 72 mm
71004-076 Conjunto de placa cervical anterior, 4-nivel, 76 mm
71004-080 Conjunto de placa cervical anterior, 4-nivel, 80 mm
71004-084 Conjunto de placa cervical anterior, 4-nivel, 84 mm
71005-085 Conjunto de placa cervical anterior, 5-nivel, 85 mm
71005-090 Conjunto de placa cervical anterior, 5-nivel, 90 mm
71005-095 Conjunto de placa cervical anterior, 5-nivel, 95 mm
71005-100 Conjunto de placa cervical anterior, 5-nivel, 100 mm





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

71240-10 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 10 mm

71240-11 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 11 mm

71240-12 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 12 mm

71240-13 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 1 mm

71240-14 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 14 mm

71240-15 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 15 mm

71240-16 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 16 mm

8 71240-17 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 17 mm

71240-18 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 18 mm

71240-19 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 19 mm

71240-20 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 20 mm

71340-10 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 10 mm

71340-11 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 11 mm

71340-12 Ángulo variable de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 12 mm

//..

71340-13 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 13 mm

71340-14 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 14 mm

71340-15 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 15 mm

71340-16 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 16 mm

71340-17 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 17 mm

71340-18 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 18 mm

71340-19 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 19 mm

71340-20 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 20 mm

8 71340-21 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 21 mm

71340-22 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 22 mm

71340-23 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 23 mm

71340-24 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 24 mm

71340-25 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 25 mm

71340-26 Ángulo variable de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 26 mm

71440-10 Ángulo fijo de \varnothing 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 10 mm





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

- 71440-11 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 11 mm
- 71440-12 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 12 mm
- 71440-13 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 13 mm
- 71440-14 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 14 mm
- 71440-15 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 15 mm
- 71440-16 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 16 mm
- 71440-17 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 17 mm
- 71440-18 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 18 mm
- 71440-19 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 19 mm
- 71440-20 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autotaladrante, de titanio, 20 mm
- 71540-10 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 10 mm
- 71540-11 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 11 mm
- 71540-12 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 12 mm
- 71540-13 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 13 mm

//..

71540-14 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 14 mm

71540-15 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 10 mm

71540-16 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 16 mm

71540-17 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 17 mm

71540-18 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 18 mm

71540-19 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 19 mm

71540-20 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 20 mm

71540-21 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 21 mm

6, 71540-22 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 22 mm

71540-23 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 23 mm

71540-24 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 24 mm

71540-25 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 25 mm

71540-26 Ángulo fijo de Ø 4.0 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 26 mm

71345-10 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 10 mm

71345-11 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 11 mm





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

- 71345-12 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 12 mm
- 71345-13 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 13 mm
- 71345-14 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 14 mm
- 71345-15 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 15 mm
- 71345-16 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 16 mm
- 71345-17 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 17 mm
- 71345-18 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 18 mm
- 71345-19 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 19 mm
- 71345-20 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 20 mm
- 71345-21 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 21 mm
- 71345-22 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 22 mm
- 71345-23 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 23 mm
- 71345-24 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 24 mm
- 71345-25 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 25 mm

//..

71345-26 Ángulo variable de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 26 mm

71545-10 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 10 mm

71545-11 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 11 mm

71545-12 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 12 mm

71545-13 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 13 mm

71545-14 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 14 mm

71545-15 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 15 mm

71545-16 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 16 mm

71545-17 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 17 mm

71545-18 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 18 mm

71545-19 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 19 mm

71545-20 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 20 mm

71545-21 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 21 mm

71545-22 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 22 mm

71545-23 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 23 mm





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

71545-24 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 24 mm

71545-25 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 25 mm

71545-26 Ángulo fijo de Ø 4.5 mm, tornillo hexalobular autoperforante, de titanio, 26 mm

INSTRUMENTAL RELACIONADO.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Alphatec Spine, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5818 El Camino Real, Carlsbad, California 92008, Estados Unidos.

Se extiende a IMPLANTES CLP S.R.L. el Certificado PM-1761-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{16 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4570

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