



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

Disposición

Número: DI-2019-5537-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-239-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-239-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LUMIS nombre descriptivo SISTEMA MINIMAMENTE INVASIVO LUMBAR UNIVERSAL y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-47552520-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 1029-22", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA MINIMAMENTE INVASIVO LUMBAR UNIVERSAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: fijación en:

- Discopatía degenerativa (lumbalgia discogénica con degeneración discal confirmada por la historia y los estudios radiográficos)
- Espondilolistesis
- Fractura
- Estenosis vertebral
- Tumores
- Fracaso de una fusión previa (pseudoartrosis)

El sistema LUMIS es un sistema de fijación con tornillo pedicular indicado para pacientes esqueléticamente maduros que:

- Presentan espondilolistesis severa (grados 3 y 4) en las vértebras L5-S1;
- Se sometieron a fusiones usando exclusivamente injerto de hueso autólogo;
- Tienen el dispositivo fijado o acoplado a la columna lumbar y sacra (de L3 al sacro); y
- Se les ha retirado el dispositivo tras el desarrollo de una fusión sólida.

Además, el sistema LUMIS es un sistema de tornillo pedicular concebido para obtener la inmovilización y la estabilización de segmentos vertebrales en pacientes esqueléticamente maduros como complemento de la fusión en el tratamiento de inestabilidades agudas o crónicas superiores o deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra:

Espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de daño neurológico

Fractura

- Tumor vertebral
- Fracaso de una fusión previa (pseudoartrosis)

Modelo/s:

IMPLANTES

L2-R604CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 40 mm

L2-R604HT Barra rígida 6,0 mm x 40 mm

L2-R605CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 50 mm

L2-R605HT Barra rígida 6,0 mm x 50 mm

L2-R606CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 60 mm

L2-R606HT Barra rígida 6,0 mm x 60 mm

L2-R607CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 70 mm

L2-R607HT Barra rígida 6,0 mm x 70 mm

L2-R608CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 80 mm

L2-R608HT Barra rígida 6,0 mm x 80 mm

L2-R609CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 90 mm

L2-R609HT Barra rígida 6,0 mm x 90 mm

L2-R610CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 100 mm

L2-R610HT Barra rígida 6,0 mm x 100 mm

L2-R612CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 120 mm

L2-R612HT Barra rígida 6,0 mm x 120 mm

L2-R614CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 140 mm

L2-R614HT Barra rígida 6,0 mm x 140 mm

L2-R625HT Barra rígida 6,0 mm x 250 mm
L2-R642HT Barra rígida 6,0 mm x 420 mm
L2-R650HT Barra rígida 6,0 mm x 500 mm
L2-R660HT Barra rígida 6,0 mm x 600 mm
MS1-L100-T U.L.I.S. – Tornillo de fijación Lumis
MS1-M530T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 30 mm
MS1-M535T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 35 mm
MS1-M540T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 40 mm
MS1-M545T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 45 mm
MS1-M550T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 50 mm
MS1-M630T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 30 mm
MS1-M635T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 35 mm
MS1-M640T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 40 mm
MS1-M645T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 45 mm
MS1-M650T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 50 mm
MS1-M655T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 55 mm
MS1-M660T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 60 mm
MS1-M730T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 30 mm
MS1-M735T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 35 mm
MS1-M740T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 40 mm
MS1-M745T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 45 mm
MS1-M750T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 50 mm
MS1-M755T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 55 mm
MS1-M760T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 60 mm
MS1-M830T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 30 mm
MS1-M835T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 35 mm
MS1-M840T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 40 mm
MS1-M845T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 45 mm
MS1-M850T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 50 mm

MS1-M855T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 55 mm
MS1-M860T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 60 mm
MS1-R6035CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 35 mm
MS1-R6035T Barra percutánea recta 6,0 mm x 35 mm
MS1-R6040CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 40 mm
MS1-R6040T Barra percutánea recta 6,0 mm x 40 mm
MS1-R6045CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 45 mm
MS1-R6045T Barra percutánea recta 6,0 mm x 45 mm
MS1-R6050CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 50 mm
MS1-R6050T Barra percutánea recta 6,0 mm x 50 mm
MS1-R6055CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 55 mm
MS1-R6055T Barra percutánea recta 6,0 mm x 55 mm
MS1-R6060CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 60 mm
MS1-R6060T Barra percutánea recta 6,0 mm x 60 mm
MS1-R6065CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 65 mm
MS1-R6065T Barra percutánea recta 6,0 mm x 65 mm
MS1-R6070CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 70 mm
MS1-R6070T Barra percutánea recta 6,0 mm x 70 mm
MS1-R6075CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 75 mm
MS1-R6075T Barra percutánea recta 6,0 mm x 75 mm
MS1-R6080CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 80 mm
MS1-R6080T Barra percutánea recta 6,0 mm x 80 mm
MS1-R6085CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 85 mm
MS1-R6085T Barra percutánea recta 6,0 mm x 85 mm
MS1-R6090CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 90 mm
MS1-R6090T Barra percutánea recta 6,0 mm x 90 mm
MS1-R6095CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 95 mm
MS1-R6095T Barra percutánea recta 6,0 mm x 95 mm

MS1-R6100CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 100 mm
MS1-R6100T Barra percutánea recta 6,0 mm x 100 mm
MS1-R6105CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 105 mm
MS1-R6105T Barra percutánea recta 6,0 mm x 105 mm
MS1-R6110CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 110 mm
MS1-R6110T Barra percutánea recta 6,0 mm x 110 mm
MS1-R6115CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 115 mm
MS1-R6115T Barra percutánea recta 6,0 mm x 115 mm
MS1-R6120CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 120 mm
MS1-R6120T Barra percutánea recta 6,0 mm x 120 mm
MS1-R6125CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 125 mm
MS1-R6125T Barra percutánea recta 6,0 mm x 125 mm
MS1-R6130CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 130 mm
MS1-R6130T Barra percutánea recta 6,0 mm x 130 mm
MS1-R6135CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 135 mm
MS1-R6135T Barra percutánea recta 6,0 mm x 135 mm
MS1-R6140CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 140 mm
MS1-R6140T Barra percutánea recta 6,0 mm x 140 mm
MS1-R6250T Barra percutánea recta 6,0 mm x 250 mm
MS2-M530T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 30 mm
MS2-M535T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 35 mm
MS2-M540T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 40 mm
MS2-M545T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 45 mm
MS2-M550T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 50 mm
MS2-M555T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 55 mm
MS2-M560T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 60 mm
MS2-M635T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 35 mm
MS2-M640T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 40 mm
MS2-M645T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 45 mm

MS2-M650T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 50 mm
MS2-M655T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 55 mm
MS2-M660T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 60 mm
MS2-M735T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 35 mm
MS2-M740T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 40 mm
MS2-M745T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 45 mm
MS2-M750T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 50 mm
MS2-M755T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 55 mm
MS2-M760T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 60 mm
MS2-M835T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 35 mm
MS2-M840T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 40 mm
MS2-M845T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 45 mm
MS2-M850T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 50 mm
MS2-M855T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 55 mm
MS2-M860T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 60 mm
MS2-M865T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 65 mm
MS2-M870T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 70 mm
MS2-M875T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 75 mm
MS2-M880T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 80 mm
MS2-M885T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 85 mm
MS2-M890T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 90 mm
MS2-S530T Tornillo monobloque Lumis Ø 5,5 mm L 30 mm
MS2-S535T Tornillo monobloque Lumis Ø 5,5 mm L 35 mm
MS2-S540T Tornillo monobloque Lumis Ø 5,5 mm L 40 mm
MS2-S545T Tornillo monobloque Lumis Ø 5,5 mm L 45 mm
MS2-S550T Tornillo monobloque Lumis Ø 5,5 mm L 50 mm
MS2-S555T Tornillo monobloque Lumis Ø 5,5 mm L 55 mm
MS2-S560T Tornillo monobloque Lumis Ø 5,5 mm L 60 mm

MS2-S635T Tornillo monobloque Lumis Ø 6,5 mm L 35 mm
MS2-S640T Tornillo monobloque Lumis Ø 6,5 mm L 40 mm
MS2-S645T Tornillo monobloque Lumis Ø 6,5 mm L 45 mm
MS2-S650T Tornillo monobloque Lumis Ø 6,5 mm L 50 mm
MS2-S655T Tornillo monobloque Lumis Ø 6,5 mm L 55 mm
MS2-S660T Tornillo monobloque Lumis Ø 6,5 mm L 60 mm
MS2-S735T Tornillo monobloque Lumis Ø 7,5 mm L 35 mm
MS2-S740T Tornillo monobloque Lumis Ø 7,5 mm L 40 mm
MS2-S745T Tornillo monobloque Lumis Ø 7,5 mm L 45 mm
MS2-S750T Tornillo monobloque Lumis Ø 7,5 mm L 50 mm
MS2-S755T Tornillo monobloque Lumis Ø 7,5 mm L 55 mm
MS2-S760T Tornillo monobloque Lumis Ø 7,5 mm L 60 mm
MS2-S835T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 35 mm
MS2-S840T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 40 mm
MS2-S845T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 45 mm
MS2-S850T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 50 mm
MS2-S855T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 55 mm
MS2-S860T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 60 mm
MS2-S865T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 65 mm
MS2-S870T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 70 mm
MS2-S875T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 75 mm
MS2-S880T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 80 mm
MS2-S885T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 85 mm
MS2-S890T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 90 mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Período de vida útil: NC

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: NO ESTÉRIL.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SPINEVISION S. A. S

Lugar/es de elaboración: 10, calle de la Renaissance. Edificio E- 92160. Antony- Francia.

Expediente N° 1-47-3110-239-19-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.11 14:03:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
Sub-Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Medica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.07.11 14:03:14 -0300'



INSTRUCCIONES DE USO

Producto fabricado por:

SPINEVISION S. A. S

Dirección : 10 rue de la Renaissance- Batiment E- 92160 ANTONY- FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección: Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Implantes e instrumental destinados a la ortopedia, la neurología y la neurocirugía
sistema LUMIS

Indicaciones: para fijación en

- discopatía degenerativa (lumbalgia discogénica con degeneración discal confirmada por la historia y los estudios radiográficos)
- espondilolistesis
- fractura
- estenosis vertebral
- tumores
- fracaso de una fusión previa (pseudoartrosis)

Almacenamiento/manipulación:

Los implantes deben ser manipulados y conservados con gran precaución. No deben sufrir arañazos ni ningún tipo de daño. Los implantes e instrumentos deben ser protegidos durante su conservación, especialmente contra los entornos corrosivos.

Implante e instrumental

Producto médico no estéril:

Método de esterilización recomendado : autoclave por vapor (18 minutos y 134 ° C)

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM - 1029-22

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Introducción:


ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IPMAG. S.A.


IF-2019-4730343-APN-DNPM#ANMAT
MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11.259



El Sistema Mínimamente Invasivo Lumbar Universal (sistema LUMIS™) ha sido diseñado para la corrección y la estabilización quirúrgica de la columna durante el desarrollo de una fusión ósea sólida. Se recomienda retirar el dispositivo tan pronto como se haya alcanzado la fusión ósea sólida efectiva.

De acuerdo con el informe de evaluación clínica, puede concluirse que la relación beneficio/riesgo es positiva.

Descripción:

El Sistema Mínimamente Invasivo Lumbar Universal (sistema LUMIS™) está compuesto por tornillos pediculares y Barras de fijación. Sus componentes pueden ensamblarse firmemente en diversos montajes, respondiendo a las necesidades y la anatomía de un paciente concreto.

Los montajes se realizan utilizando instrumental específico. Los componentes del sistema LUMISTM están fabricados en aleación de titanio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI), en cumplimiento con la norma ASTM F136 (ISO 5832-3).

Los implantes nunca deberán ser reutilizados. Los componentes de los sistemas LUMIS TM no deben usarse con componentes procedentes de otro fabricante.

Indicaciones, Contraindicaciones y posibles reacciones adversas:

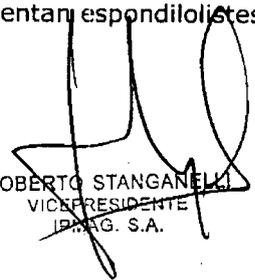
Indicaciones:

Cuando se usa para fijación anterior con tornillo o como sistema posterior, sistema no pedicular de la columna no cervical, el sistema LUMIS TM está indicado en:

- discopatía degenerativa (lumbalgia discogénica con degeneración discal confirmada por la historia y los estudios radiográficos)
- espondilolistesis
- fractura
- estenosis vertebral
- tumores
- fracaso de una fusión previa (pseudoartrosis)

El sistema y LUMIS TM es un sistema de Fijación con tornillo pedicular indicado para pacientes esqueléticamente maduros que:

- presentan espondilolistesis severa (grados 3 y 4) en las vértebras L5-S1;


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSE GALEGO
FARMACEUTICA
IF-2019-47332570-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 11259



- se someten a fusiones usando exclusivamente injerto de hueso autólogo;
- Tienen el dispositivo fijado o acoplado a la columna lumbar y sacra (de L3 al sacro); y
- se les ha retirado el dispositivo tras el desarrollo de una fusión sólida.

Además, el sistema LUMIS TM es un sistema de tornillo pedicular concebido para obtener la inmovilización y la estabilización de segmentos vertebrales en pacientes esqueléticamente maduros como complemento de la fusión en el tratamiento de inestabilidades agudas o crónicas posteriores o deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra:

- espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de daño neurológico
- fractura
- tumor vertebral
- fracaso de una fusión previa (pseudoartrosis)

Este dispositivo sólo puede implantarlo un cirujano que conozca bien el dispositivo, sus aplicaciones, los instrumentos y la técnica quirúrgica requerida.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Alergia al material implantado, sobre todo al metal (por ejemplo, cobalto, cromo, níquel, etc.)
- Cualquier otra afección médica o quirúrgica que pueda comprometer el éxito de la cirugía instrumentada, como la presencia de un tumor maligno o anomalías congénitas importantes, aumento de la velocidad de sedimentación globular no explicable por otras patologías, aumento del número de glóbulos blancos o tendencia a una disminución del número de glóbulos blancos.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.
- Infección local en la zona operatoria.
- Pacientes con cobertura tisular insuficiente en la zona operatoria.
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAB. S.A.

IF 2019-4059240-1-BN-DNPM#ANMAT
FARMACEUTICA
M.N. 11259



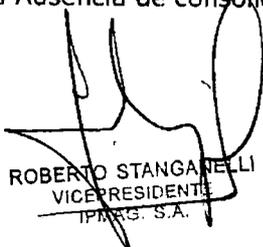
- Enfermedad mental.
- Patología articular de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia y/u osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que esta afección médica puede limitar el grado de corrección esperado y la estabilidad de la fijación mecánica.
- Cualquier caso que no requiera injerto óseo o fusión ósea.
- Cualquier caso que requiera una combinación de metales diferentes.
- Cualquier paciente que no esté dispuesto a cumplir con las instrucciones del postoperatorio.
- El uso de tornillos pediculares por encima de T10.

Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otras instrumentaciones vertebrales. Esta instrumentación vertebral no ha sido diseñada, ni prevista, ni se puede comercializar para usos distintos de los indicados.

Posibles reacciones adversas:

Además de los riesgos asociados con la cirugía de la columna vertebral no instrumentada, pueden presentarse los siguientes efectos adversos (lista no exhaustiva):

- Retirada prematura o tardía de la Instrumentación.
- Migración del implante.
- El desmantelamiento, deformidad, deslizamiento y/o rotura de uno o todos los componentes o instrumentos.
- Reacción a cuerpo extraño debida a la presencia de implantes, como una masa, enfermedad autoinmune, metalosis y/o cicatrización defectuosa.
- La Presión subcutánea causada por los componentes, que posiblemente produzca una alteración de la piel en zonas en las que la cobertura tisular es insuficiente. Complicaciones dérmicas, incluida la perforación de la piel causada por el implante o el injerto.
- Pérdida de la curvatura o de la corrección de la columna, pérdida de altura.
- Infección.
- Fractura del cuerpo vertebral debida a la transmisión de cargas por encima y por debajo de la zona instrumentada.
- Ausencia de consolidación ósea (o no unión).


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMARG S.A.


MARIA JOSE CALLEJO
IF-2019-04765252-0-APN-DNPM#ANMAT



Los instrumentos e implantes del sistema LUMIS TM se suministra no estériles. Deberán esterilizarse antes de usarlos. Antes de la esterilización deberá completarse la descontaminación de las superficies y la limpieza de los instrumentos reutilizables.

Para la limpieza inicial y cualquier proceso de limpieza posterior, el protocolo general recomendado para la predesinfección, descontaminación y limpieza de los implantes y los instrumentos es:

Desensamblar los implantes e instrumentos necesarios. Los instrumentos articulados deberán abrirse.

En un baño de predesinfección, sumergir y remojar, durante un mínimo de 15 minutos, los implantes e instrumentos en detergente a base de amonio cuaternario. Transferir los implantes e instrumentos a un baño de ultrasonidos, sumergir y remojar, durante 15 minutos, los implantes e instrumentos, bajo la acción de los ultrasonidos, en detergente a base de amonio cuaternario. Los detergentes deberán usarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Se recomienda usar agua caliente desionizada o destilada (a temperatura ambiente) para remojar, limpiar y enjuagar.

Tras el lavado, fregar todas las superficies con un cepillo blando adecuado, prestando especial atención a las roscas, cánulas, articulaciones y a las zonas de difícil acceso.

Enjuagar inmediatamente y de forma exhaustiva después del lavado.

Inspeccionar todos los dispositivos y repetir el lavado si hay presencia de algún resto.

Secar el material inmediatamente.

Nota: Algunas soluciones limpiadoras como las que contienen cloro o formol pueden dañar algunos dispositivos, por lo que no deberán utilizarse, excepto en el caso de los instrumentos de aluminio usados en pacientes de alto riesgo (véase la nota a continuación).

Especificaciones para la lubricación:

SpineVision® recomienda lubricar los instrumentos mecánicos o que contengan superficies articuladas. El lubricante usado para el proceso de lubricación de los instrumentos quirúrgicos debe encontrarse disponible en aerosol, y se recomienda que posea la marca CE de acuerdo con la directiva 93/42/EEC modificada por la directiva 2007/47/EEC. Los instrumentos deberán ser lubricados después de cada predesinfección/descontaminación y antes de cada esterilización al vapor.

Esterilización

ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IP.M.G. S.A.

IF-2019-4755252-IP.M.G.-DNPM#ANMAT
MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259



Antes de usarlos, los componentes de LUMIS TM deberán ser esterilizados al vapor de acuerdo con los parámetros siguientes:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN MÍNIMO
Vapor	Vacío	134° C (273° F)	18 minutos

Los instrumentos e implantes deberán secarse completamente antes de usarlos.

Almacenamiento

Los implantes deben ser manipulados y almacenados con precaución. Deberá evitarse que sufran arañazos o cualquier otro daño. Los implantes y los instrumentos deberán estar protegidos durante su almacenamiento, especialmente de los entornos corrosivos.

Verificación:

Los dispositivos deberán comprobarse siempre antes de usarlos: los dispositivos que presenten signos de debilidad o rayaduras en la superficie no deberán ser usados.

Nota:

Nuevos requerimientos en pacientes de alto riesgo:

En el caso de pacientes de alto riesgo, por ejemplo, en los que se sospecha contacto con agentes no convencionales transmisibles (por ejemplo, priones), la descontaminación deberá realizarse de acuerdo con las exigencias de la Organización Mundial de la Salud. En este caso, los instrumentos SpineVision® pueden descontaminarse con hidróxido de sodio, con la única excepción de los instrumentos fabricados con aluminio, en los que deberá usarse cloro.

ADVERTENCIAS:

Este instrumental no ha sido diseñado para ser el único medio de soporte de la columna a largo plazo. El uso de este producto no tendrá éxito si no se usa un injerto óseo mecánicamente sólido. En ausencia de injerto óseo sólido, los dispositivos implantados pueden deformarse, adquirir holgura, desmantelarse y/o romperse.

La seguridad y eficacia de los sistemas vertebrales de tornillos pediculares han sido establecidas exclusivamente para afecciones vertebrales con una notable inestabilidad mecánica o deformidad que requiera la fusión por medio de instrumentación. Estas afecciones son la inestabilidad mecánica o

ROBERTO STANGANELI
VICERESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GARTEGO
IF-2019-ART-0570-13-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 11259



la deformación importante de la columna dorsal, lumbar y sacra, derivada de espondilolistesis grave (de grado 3 y 4) de las vértebras L5-S1, de espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de daño neurológico, fractura, tumor vertebral y fracaso de una fusión vertebral previa (pseudoartrosis). Se desconocen la seguridad y eficacia de estos dispositivos en otras afecciones.

El cumplimiento de los procedimientos y recomendaciones preoperatorios e intraoperatorios, un buen conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección y colocación correctas de los implantes, así como la calidad de la reducción obtenida, son importantes factores, determinantes del éxito de la operación. La selección adecuada del paciente y la colaboración de éste también tienen una notable influencia en los resultados. Se han demostrado tasas elevadas de no fusión en fumadores, sujetos obesos, alcohólicos, pacientes con huesos o músculos de mala calidad y/o que padezcan parálisis. Estos pacientes deben ser informados de este riesgo y de sus consecuencias.

En el caso de un defecto mayor de la columna vertebral anterior, el cirujano deberá considerar el uso de dispositivos de soporte adicionales.

Selección del paciente:

- Deberá prestarse especial atención a los criterios de selección del paciente, la correcta colocación del implante y los cuidados postoperatorios para reducir las tensiones a las que se ven sometidos los implantes.
- Sólo deberán ser seleccionados aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- No deberán ser seleccionados los pacientes que cumplan los criterios descritos en las contraindicaciones.

Uso del implante:

- La adecuada selección del tipo, forma y tamaño del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la operación. Tras la implantación, los implantes quedan sometidos a tensiones repetitivas y su resistencia está limitada por la adaptación de sus dimensiones a la anatomía del hueso. Cuando estas dimensiones no se encuentran adaptadas, las tensiones reiteradas pueden inducir una carga excesiva sobre la estructura, dando lugar a deformación, rotura o desmantelamiento del dispositivo antes de lograr la consolidación ósea, lo que puede causar daños o exigir la extracción anticipada del instrumental.
- Los implantes deben ser manipulados y conservados cuidadosamente. Deberá evitarse que sufran arañazos o cualquier otro daño. Los implantes y


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


IF-2019-47552520-AR-ANMAT#ANMAT
MARÍA JOSÉ GALEA
FARMACEUTICA
M.N 11259



los instrumentos deberán estar protegidos durante su almacenamiento, especialmente de los entornos corrosivos.

Como se trata de un dispositivo mecánico, el cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes antes de usar esta Instrumentación, debiendo manipular personalmente los componentes para asegurarse de que todos los implantes e instrumentos se encuentran disponibles antes de iniciar la intervención.

El tipo de montaje a realizar en cada caso deberá determinarse antes de comenzar la intervención quirúrgica. Una adecuada gama de calibres de implantes deberá estar disponible en el momento de la operación, incluidos calibres menores y mayores de los previstos inicialmente.

Todos los componentes deberán esterilizarse antes de usarlos. Deberá disponerse de componentes estériles complementarios para el caso de sean necesarios de forma imprevista.

La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. Los componentes de este sistema no deben ser usados con implantes de otro material al construir un montaje. Los componentes de este sistema NO DEBERÁN usarse con componentes de ningún otro sistema o fabricante.

Las barras de titanio LUMISTM y UNI-Thread® pueden utilizarse con el sistema LUMISTM

PRECAUCIONES:

Precaución: El implante de sistemas vertebrales de tornillos pediculares deberá ser realizado únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso del sistema de tornillos pediculares, ya que se trata de un procedimiento técnicamente muy complicado y que entraña un riesgo de lesiones graves para el paciente.

LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NUNCA DEBERÁN SER REUTILIZADOS; Los implantes retirados nunca deberán volver a implantarse. Incluso si un dispositivo parece que no ha sufrido ningún daño, puede haber pequeños defectos y patrones de tensión interna que pueden conducir a una ruptura prematura.

Preoperatoriamente:

Los implantes deben ser manipulados y almacenados con precaución. Deberá evitarse que sufran arañazos o cualquier otro daño. Los implantes y los instrumentos deberán estar protegidos durante su almacenamiento, especialmente de los entornos corrosivos.

El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes antes de usar este instrumental, debiendo manipular personalmente los

ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGOS
FARMACEUTICA-47302120-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 11259



componentes para asegurarse de que todos los implantes e instrumentos se encuentran disponibles antes de iniciar la intervención.

El tipo de estructura a realizar en cada caso deberá determinarse antes de comenzar la intervención quirúrgica. Una gama adecuada de calibres de implantes deberá estar disponible en el momento de la operación, incluidos calibres menores y mayores de los previstos inicialmente.

Todos los componentes deberán esterilizarse antes de usarlos. Deberá disponerse de componentes estériles complementarios para el caso de sean necesarios de forma imprevista.

Intraoperatoriamente:

El cirujano deberá seguir estrictamente las instrucciones de uso del instrumental vertebral.

El cirujano deberá tomar siempre las máximas precauciones con la médula espinal y las raíces nerviosas. Esta advertencia es especialmente importante durante la inserción de tornillos. Todas las lesiones nerviosas pueden causar pérdida de función neurológica.

La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden lesionar al paciente o al personal de quirófano.

Las barras no deberán doblarse de forma repetida o excesivamente, más de lo absolutamente necesario. Comprobar exhaustivamente que las superficies del implante no presentan arañazos ni han sufrido daño alguno. Si hay que cortar las barras para adaptarlas a una longitud determinada, deberán cortarse de forma que se obtenga una superficie lisa y roma, perpendicular al eje de la barra. Cortar las barras fuera del campo operatorio.

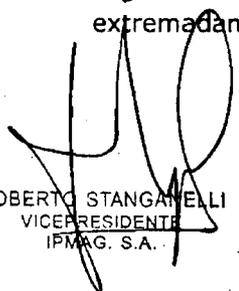
No usar tornillos de tamaño inadecuado (en longitud o diámetro) debido al riesgo de lesión de las raíces nerviosas o de hemorragias y/o avulsión.

Deberá realizarse un injerto óseo para garantizar una fusión satisfactoria. Con esta instrumentación se utilizan esencialmente injertos de hueso autólogo.

Antes del cierre, deberán apretarse todos los tornillos, de acuerdo con las instrucciones.

Postoperatoriamente:

Las indicaciones que el cirujano dé al paciente para el postoperatorio y el seguimiento de tales indicaciones por parte del paciente son extremadamente importantes.


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG, S.A.


MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259-17352570-APN-DNPM#ANMAT



El paciente deberá ser informado de las limitaciones del uso del dispositivo. Si existe una carga prematura y/o excesiva sobre la columna antes de obtener la consolidación ósea, el paciente deberá ser informado de que pueden presentarse complicaciones tales como deformación, desmantelamiento y/o rotura del dispositivo.

Ni el paciente ni el dispositivo deberán quedar expuestos a vibraciones mecánicas que puedan provocar el desmantelamiento del dispositivo. El paciente deberá ser informado de este riesgo y deberá ser advertido para que limite su actividad física, especialmente levantar pesos y los movimientos de torsión, así como cualquier actividad deportiva. Deberá informarse al paciente de que se abstenga de fumar y consumir bebidas alcohólicas durante el proceso de consolidación del injerto óseo.

Los pacientes deberán ser informados de que no podrán flexionar lateralmente la columna a nivel de la fusión y deberán ser entrenados para compensar esta limitación física permanente del movimiento corporal.

La ausencia continua de consolidación ósea que no puede ser inmovilizada produce una tensión repetida y excesiva sobre el implante. Debido al mecanismo de fatiga, estas tensiones pueden dar lugar finalmente al desmantelamiento, deformación o rotura del dispositivo. Es importante inmovilizar la zona de fusión y confirmar dicha consolidación mediante examen radiológico. Si se observa una ausencia anormal de consolidación o si los componentes se desmantelan, se deforman y/o se rompen, deberá retirarse el dispositivo inmediatamente, antes de que cause una lesión grave.

Los implantes vertebrales son dispositivos de fijación interna diseñados para estabilizar la zona intervenida durante el proceso normal de consolidación. Una vez obtenida la consolidación, estos dispositivos dejan de cumplir una función útil, pudiendo ser retirados por el cirujano. Si el dispositivo no es retirado una vez que ha cumplido su función, puede aparecer cualquiera de las siguientes complicaciones:

- o. corrosión, con reacción tisular o dolor localizado,
- o. migración del implante dando lugar a una lesión,
- o. riesgo de lesiones adicionales debidas a traumatismo postoperatorio,
- o. la deformación, el desmantelamiento y/o la rotura, pueden dificultar o imposibilitar la retirada de la estructura,
- o. dolor o sensaciones anómalas debido a la presencia del implante,
- o. riesgo elevado de infección,
- o. osteolisis debida a la transmisión de cargas mecánicas.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE CALLEGO
MATE-2010-0251850-APN-DNPM#ANMAT
FARMACIA CALLEGO
M.N. 11259



PROYECTO DE ROTULO INSTRUMENTAL

Producto fabricado por:

SPINEVISION S. A. S

Dirección :10 rue de la Renaissance- Batiment E- 92160 ANTONY-FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Implantes e instrumental destinados a la ortopedia, la neurología y la neurocirugía

sistema LUMIS

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N°: xxxx

Ver instrucciones de uso

Almacenamiento/manipulación:

Los instrumentos deberán estar protegidos durante su almacenamiento, especialmente de los entornos corrosivos.

Instrumental

Producto médico no estéril:

Método de esterilización recomendado : autoclave por vapor (18 minutos y 134 ° C)

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-22


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


IF-2019-47552520-APN-DNPM#ANMAT
MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N 11259

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias




ROBERTO STANGANELI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
IF-2019-47552520-A-P-IPMAG#ANMAT
M.N. 11239



PROYECTO DE ROTULO IMPLANTES

Producto fabricado por:

SPINEVISION S. A. S

Dirección :10 rue de la Renaissance- Batiment E- 92160 ANTONY-FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

): Implantes e instrumental destinados a la ortopedia, la neurología y la neurocirugía

sistema LUMIS

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N°: xxxx

Ver instrucciones de uso

Almacenamiento/manipulación:

Los implantes deben ser manipulados y conservados con gran precaución. No deben sufrir arañazos ni ningún tipo de daño. Los implantes e instrumentos deben ser protegidos durante su conservación, especialmente contra los entornos corrosivos.

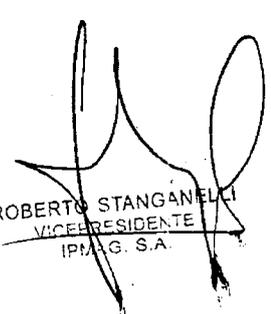
Implante

Producto médico no estéril:

Método de esterilización recomendado : autoclave por vapor (18 minutos y 134 ° C)

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-22


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

IF-2019-47552520-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-47552520-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 20 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-239-19-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.20 15:13:19 -0300

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.20 15:13:19 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-239-19-5

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

Nombre descriptivo: SISTEMA MINIMAMENTE INVASIVO LUMBAR UNIVERSAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: fijación en:

- Discopatía degenerativa (lumbalgia discogénica con degeneración discal confirmada por la historia y los estudios radiográficos)
- Espondilolistesis
- Fractura
- Estenosis vertebral
- Tumores
- Fracaso de una fusión previa (pseudoartrosis)

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

El sistema LUMIS es un sistema de fijación con tornillo pedicular indicado para pacientes esqueléticamente maduros que:

- Presentan espondilolistesis severa (grados 3 y 4) en las vértebras L5-S1;
- Se someten a fusiones usando exclusivamente injerto de hueso autólogo;
- Tienen el dispositivo fijado o acoplado a la columna lumbar y sacra (de L3 al sacro); y
- Se les ha retirado el dispositivo tras el desarrollo de una fusión sólida.

Además, el sistema LUMIS es un sistema de tornillo pedicular concebido para obtener la inmovilización y la estabilización de segmentos vertebrales en pacientes esqueléticamente maduros como complemento de la fusión en el tratamiento de inestabilidades agudas o crónicas posteriores o deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra:

Espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de daño neurológico

Fractura

- Tumor vertebral
- Fracaso de una fusión previa (pseudoartrosis)

Modelo/s:

IMPLANTES

L2-R604CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 40 mm

L2-R604HT Barra rígida 6,0 mm x 40 mm

L2-R605CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 50 mm



- L2-R605HT Barra rígida 6,0 mm x 50 mm
- L2-R606CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 60 mm
- L2-R606HT Barra rígida 6,0 mm x 60 mm
- L2-R607CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 70 mm
- L2-R607HT Barra rígida 6,0 mm x 70 mm
- L2-R608CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 80 mm
- L2-R608HT Barra rígida 6,0 mm x 80 mm
- L2-R609CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 90 mm
- L2-R609HT Barra rígida 6,0 mm x 90 mm
- L2-R610CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 100 mm
- L2-R610HT Barra rígida 6,0 mm x 100 mm
- L2-R612CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 120 mm
- L2-R612HT Barra rígida 6,0 mm x 120 mm
- L2-R614CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 140 mm
- L2-R614HT Barra rígida 6,0 mm x 140 mm
- L2-R625HT Barra rígida 6,0 mm x 250 mm
- L2-R642HT Barra rígida 6,0 mm x 420 mm
- L2-R650HT Barra rígida 6,0 mm x 500 mm
- L2-R660HT Barra rígida 6,0 mm x 600 mm
- MS1-L100 T U.L.I.S. – Tornillo de fijación Lumis
- MS1-M530T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 30 mm

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

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

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

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

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

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

MS1-M535T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 35 mm
MS1-M540T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 40 mm
MS1-M545T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 45 mm
MS1-M550T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 50 mm
MS1-M630T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 30 mm
MS1-M635T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 35 mm
MS1-M640T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 40 mm
MS1-M645T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 45 mm
MS1-M650T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 50 mm
MS1-M655T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 55 mm
MS1-M660T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 60 mm
MS1-M730T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 30 mm
MS1-M735T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 35 mm
MS1-M740T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 40 mm
MS1-M745T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 45 mm
MS1-M750T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 50 mm
MS1-M755T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 55 mm
MS1-M760T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 60 mm
MS1-M830T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 30 mm
MS1-M835T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 35 mm
MS1-M840T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 40 mm

JMB



MS1-M845T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 45 mm
MS1-M850T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 50 mm
MS1-M855T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 55 mm
MS1-M860T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 60 mm
MS1-R6035CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 35 mm
MS1-R6035T Barra percutánea recta 6,0 mm x 35 mm
MS1-R6040CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 40 mm
MS1-R6040T Barra percutánea recta 6,0 mm x 40 mm
MS1-R6045CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 45 mm
MS1-R6045T Barra percutánea recta 6,0 mm x 45 mm
MS1-R6050CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 50 mm
MS1-R6050T Barra percutánea recta 6,0 mm x 50 mm
MS1-R6055CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 55 mm
MS1-R6055T Barra percutánea recta 6,0 mm x 55 mm
MS1-R6060CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 60 mm
MS1-R6060T Barra percutánea recta 6,0 mm x 60 mm
MS1-R6065CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 65 mm
MS1-R6065T Barra percutánea recta 6,0 mm x 65 mm
MS1-R6070CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 70 mm
MS1-R6070T Barra percutánea recta 6,0 mm x 70 mm
MS1-R6075CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 75 mm

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

MS1-R6075T Barra percutánea recta 6,0 mm x 75 mm
MS1-R6080CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 80 mm
MS1-R6080T Barra percutánea recta 6,0 mm x 80 mm
MS1-R6085CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 85 mm
MS1-R6085T Barra percutánea recta 6,0 mm x 85 mm
MS1-R6090CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 90 mm
MS1-R6090T Barra percutánea recta 6,0 mm x 90 mm
MS1-R6095CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 95 mm
MS1-R6095T Barra percutánea recta 6,0 mm x 95 mm
MS1-R6100CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 100 mm
MS1-R6100T Barra percutánea recta 6,0 mm x 100 mm
MS1-R6105CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 105 mm
MS1-R6105T Barra percutánea recta 6,0 mm x 105 mm
MS1-R6110CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 110 mm
MS1-R6110T Barra percutánea recta 6,0 mm x 110 mm
MS1-R6115CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 115 mm
MS1-R6115T Barra percutánea recta 6,0 mm x 115 mm
MS1-R6120CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 120 mm
MS1-R6120T Barra percutánea recta 6,0 mm x 120 mm
MS1-R6125CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 125 mm
MS1-R6125T Barra percutánea recta 6,0 mm x 125 mm

WMB

MS1-R6130CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 130 mm

MS1-R6130T Barra percutánea recta 6,0 mm x 130 mm

MS1-R6135CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 135 mm

MS1-R6135T Barra percutánea recta 6,0 mm x 135 mm

MS1-R6140CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 140 mm

MS1-R6140T Barra percutánea recta 6,0 mm x 140 mm

MS1-R6250T Barra percutánea recta 6,0 mm x 250 mm

MS2-M530T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 30 mm

MS2-M535T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 35 mm

MS2-M540T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 40 mm

MS2-M545T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 45 mm

MS2-M550T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 50 mm

MS2-M555T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 55 mm

MS2-M560T Tornillo multiaxial Lumis 5,5 mm x 60 mm

MS2-M635T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 35 mm

MS2-M640T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 40 mm

MS2-M645T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 45 mm

MS2-M650T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 50 mm

MS2-M655T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 55 mm

MS2-M660T Tornillo multiaxial Lumis 6,5 mm x 60 mm

MS2-M735T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 35 mm

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

MS2-M740T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 40 mm
MS2-M745T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 45 mm
MS2-M750T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 50 mm
MS2-M755T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 55 mm
MS2-M760T Tornillo multiaxial Lumis 7,5 mm x 60 mm
MS2-M835T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 35 mm
MS2-M840T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 40 mm
MS2-M845T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 45 mm
MS2-M850T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 50 mm
MS2-M855T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 55 mm
MS2-M860T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 60 mm
MS2-M865T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 65 mm
MS2-M870T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 70 mm
MS2-M875T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 75 mm
MS2-M880T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 80 mm
MS2-M885T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 85 mm
MS2-M890T Tornillo multiaxial Lumis 8,5 mm x 90 mm
MS2-S530T Tornillo monobloque Lumis Ø 5,5 mm L 30 mm
MS2-S535T Tornillo monobloque Lumis Ø 5,5 mm L 35 mm
MS2-S540T Tornillo monobloque Lumis Ø 5,5 mm L 40 mm
MS2-S545T Tornillo monobloque Lumis Ø 5,5 mm L 45 mm





MS2-S550T Tornillo monobloque Lumis Ø 5,5 mm L 50 mm
MS2-S555T Tornillo monobloque Lumis Ø 5,5 mm L 55 mm
MS2-S560T Tornillo monobloque Lumis Ø 5,5 mm L 60 mm
MS2-S635T Tornillo monobloque Lumis Ø 6,5 mm L 35 mm
MS2-S640T Tornillo monobloque Lumis Ø 6,5 mm L 40 mm
MS2-S645T Tornillo monobloque Lumis Ø 6,5 mm L 45 mm
MS2-S650T Tornillo monobloque Lumis Ø 6,5 mm L 50 mm
MS2-S655T Tornillo monobloque Lumis Ø 6,5 mm L 55 mm
MS2-S660T Tornillo monobloque Lumis Ø 6,5 mm L 60 mm
MS2-S735T Tornillo monobloque Lumis Ø 7,5 mm L 35 mm
MS2-S740T Tornillo monobloque Lumis Ø 7,5 mm L 40 mm
MS2-S745T Tornillo monobloque Lumis Ø 7,5 mm L 45 mm
MS2-S750T Tornillo monobloque Lumis Ø 7,5 mm L 50 mm
MS2-S755T Tornillo monobloque Lumis Ø 7,5 mm L 55 mm
MS2-S760T Tornillo monobloque Lumis Ø 7,5 mm L 60 mm
MS2-S835T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 35 mm
MS2-S840T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 40 mm
MS2-S845T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 45 mm
MS2-S850T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 50 mm
MS2-S855T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 55 mm
MS2-S860T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 60 mm

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

MS2-S865T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 65 mm

MS2-S870T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 70 mm

MS2-S875T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 75 mm

MS2-S880T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 80 mm

MS2-S885T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 85 mm

MS2-S890T Tornillo monobloque Lumis Ø 8,5 mm L 90 mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Período de vida útil: NC

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: NO ESTÉRIL.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

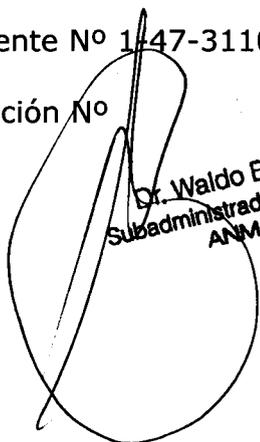
Nombre del fabricante: SPINEVISION S. A. S

Lugar/es de elaboración: 10, calle de la Renaissance. Edificio E- 92160. Antony-Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1029-22, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 147-3110-239-19-5

Disposición N°



Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

5537

11 JUL. 2019