



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

Disposición

Número: DI-2019-5716-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-604-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-604-19-5 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 ULIS nombre descriptivo SISTEMA 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-2019-49473087-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-26”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 LUMBAR UNIVERSAL.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ULIS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: para fijación anterior con tornillo o como sistema posterior, 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 ULIS 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 ULIS 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:

MODELOS

IS1-M535T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 35 mm

IS1-M540T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 40 mm

IS1-M545T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 45 mm

IS1-M635T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 35 mm

IS1-M640T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5mm x 40mm

IS1-M645T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 45 mm

IS1-M650T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 50 mm

IS1-M735T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 35 mm

IS1-M740T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 40 mm

IS1-M745T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 45 mm

IS1-M750T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 50 mm

IS2-M1035T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 35 mm

IS2-M1040T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 40 mm

IS2-M1045T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 45 mm

IS2-M1050T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 50 mm

IS2-M1055T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 55 mm
IS2-M1060T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 60 mm
IS2-M1065T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 65 mm
IS2-M1070T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 70 mm
IS2-M1075T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 75 mm
IS2-M1080T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 80 mm
IS2-M1085T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 85 mm
IS2-M1090T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 90 mm
IS2-M425T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 25 mm
IS2-M430T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 30 mm
IS2-M435T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 35 mm
IS2-M440T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 40 mm
IS2-M445T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 45 mm
IS2-M535T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 35 mm
IS2-M540T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 40 mm
IS2-M545T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 45 mm
IS2-M550T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 50 mm
IS2-M555T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 55 mm
IS2-M560T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 60 mm
IS2-M635T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 35 mm
IS2-M640T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 40 mm
IS2-M645T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 45 mm
IS2-M650T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 50 mm
IS2-M655T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 55 mm
IS2-M660T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 60 mm
IS2-M735T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 35 mm
IS2-M740T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 40 mm
IS2-M745T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 45 mm
IS2-M750T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 50 mm

IS2-M755T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 55 mm
IS2-M760T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 60 mm
IS2-M835T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 35 mm
IS2-M840T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 40 mm
IS2-M845T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 45 mm
IS2-M850T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 50 mm
IS2-M855T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 55 mm
IS2-M860T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 60 mm
IS2-M865T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 65 mm
IS2-M870T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 70 mm
IS2-M875T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 75 mm
IS2-M880T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 80 mm
IS2-M885T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 85 mm
IS2-M890T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 90 mm
IS2-MR1030T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 30 mm
IS2-MR1035T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 35 mm
IS2-MR1040T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 40 mm
IS2-MR1045T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 45 mm
IS2-MR1050T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 50 mm
IS2-MR1055T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 55 mm
IS2-MR1060T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 60 mm
IS2-MR1065T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 65 mm
IS2-MR1070T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 70 mm
IS2-MR1075T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 75 mm
IS2-MR1080T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 80 mm
IS2-MR1085T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 85 mm
IS2-MR1090T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 90 mm
IS2-MR425T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 25 mm

IS2-MR430T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 30 mm
IS2-MR435T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 35 mm
IS2-MR440T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 40 mm
IS2-MR445T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 45 mm
IS2-MR450T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 50 mm
IS2-MR525T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 25 mm
IS2-MR530T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 30 mm
IS2-MR535T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 35 mm
IS2-MR540T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 40 mm
IS2-MR545T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 45 mm
IS2-MR550T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 50 mm
IS2-MR555T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 55 mm
IS2-MR560T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 60 mm
IS2-MR625T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 25 mm
IS2-MR630T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 30 mm
IS2-MR635T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 35 mm
IS2-MR640T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 40 mm
IS2-MR645T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 45 mm
IS2-MR650T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 50 mm
IS2-MR655T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 55 mm
IS2-MR660T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 60 mm
IS2-MR730T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 30 mm
IS2-MR735T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 35 mm
IS2-MR740T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 40 mm
IS2-MR745T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 45 mm
IS2-MR750T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 50 mm
IS2-MR755T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 55 mm
IS2-MR760T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 60 mm
IS2-MR830T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 30 mm

IS2-MR835T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 35 mm
IS2-MR840T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 40 mm
IS2-MR845T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 45 mm
IS2-MR850T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 50 mm
IS2-MR855T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 55 mm
IS2-MR860T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 60 mm
IS2-MR865T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 65 mm
IS2-MR870T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 70 mm
IS2-MR875T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 75 mm
IS2-MR880T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 80 mm
IS2-MR885T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 85 mm
IS2-MR890T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 90 mm
IS2-S1035T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 35 mm
IS2-S1040T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 40 mm
IS2-S1045T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 45 mm
IS2-S1050T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 50 mm
IS2-S1055T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 55 mm
IS2-S1060T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 60 mm
IS2-S1065T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 65 mm
IS2-S1070T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 70 mm
IS2-S1075T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 75 mm
IS2-S1080T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 80 mm
IS2-S1085T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 85 mm
IS2-S1090T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 90 mm
IS2-S425T Tornillo monobloque U.L.I.S. 4,5 mm x 25 mm
IS2-S430T Tornillo monobloque U.L.I.S. 4,5 mm x 30 mm
IS2-S435T Tornillo monobloque U.L.I.S. 4,5 mm x 35 mm
IS2-S440T Tornillo monobloque U.L.I.S. 4,5 mm x 40 mm

IS2-S445T Tornillo monobloque U.L.I.S. 4,5 mm x 45 mm
IS2-S535T Tornillo monobloque U.L.I.S. 5,5 mm x 35 mm
IS2-S540T Tornillo monobloque U.L.I.S. 5,5 mm x 40 mm
IS2-S545T Tornillo monobloque U.L.I.S. 5,5 mm x 45 mm
IS2-S550T Tornillo monobloque U.L.I.S. 5,5 mm x 50 mm
IS2-S555T Tornillo monobloque U.L.I.S. 5,5 mm x 55 mm
IS2-S560T Tornillo monobloque U.L.I.S. 5,5 mm x 60 mm
IS2-S635T Tornillo monobloque U.L.I.S. 6,5 mm x 35 mm
IS2-S640T Tornillo monobloque U.L.I.S. 6,5 mm x 40 mm
IS2-S645T Tornillo monobloque U.L.I.S. 6,5 mm x 45 mm
IS2-S650T Tornillo monobloque U.L.I.S. 6,5 mm x 50 mm
IS2-S655T Tornillo monobloque U.L.I.S. 6,5 mm x 55 mm
IS2-S660T Tornillo monobloque U.L.I.S. 6,5 mm x 60 mm
IS2-S735T Tornillo monobloque U.L.I.S. 7,5 mm x 35 mm
IS2-S740T Tornillo monobloque U.L.I.S. 7,5 mm x 40 mm
IS2-S745T Tornillo monobloque U.L.I.S. 7,5 mm x 45 mm
IS2-S750T Tornillo monobloque U.L.I.S. 7,5 mm x 50 mm
IS2-S755T Tornillo monobloque U.L.I.S. 7,5 mm x 55 mm
IS2-S760T Tornillo monobloque U.L.I.S. 7,5 mm x 60 mm
IS2-S835T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 35 mm
IS2-S840T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 40 mm
IS2-S845T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 45 mm
IS2-S850T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 50 mm
IS2-S855T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 55 mm
IS2-S860T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 60 mm
IS2-S865T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 65 mm
IS2-S870T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 70 mm
IS2-S875T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 75 mm
IS2-S880T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 80 mm

IS2-S885T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 85 mm
IS2-S890T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 90 mm
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-R611HT Barra rígida 6,0 mm x 110 mm
L2-R612CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 120 mm
L2-R612HT Barra rígida 6,0 mm x 120 mm
L2-R613HT Barra rígida 6,0 mm x 130 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
L2-T610T Conector transversal multiaxial
L2-T613T Conector transversal fijo

L2-T614T Barra para conector transversal fijo

L2-T620T Barra para conector transversal multiaxial - 20 mm

L2-T623T Barra para conector transversal multiaxial - 23 mm

L2-T626T Barra para conector transversal multiaxial - 26 mm

L2-T629T Barra para conector transversal multiaxial - 29 mm

L2-T632T Barra para conector transversal multiaxial - 32 mm

L2-T635T Barra para conector transversal multiaxial - 35 mm

L2-T638T Barra para conector transversal multiaxial - 38 mm

L2-T641T Barra para conector transversal multiaxial - 41 mm

L2-T644T Barra para conector transversal multiaxial - 44 mm

L2-T647T Barra para conector transversal multiaxial - 47 mm

L2-T650T Barra para conector transversal multiaxial - 50 mm

L2-T653T Barra para conector transversal multiaxial - 53 mm

L2-T656T Barra para conector transversal multiaxial - 56 mm

L2-T659T Barra para conector transversal multiaxial - 59 mm

L2-T662T Barra para conector transversal multiaxial - 62 mm

L2-T665T Barra para conector transversal multiaxial - 65 mm

MS1-L100T Tornillo de fijación Lumis - U.L.I.S.

MS1-R6030CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 30 mm

MS1-R6035CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 35 mm

MS1-R6040CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 40 mm

MS1-R6045CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 45 mm

MS1-R6050CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 50 mm

MS1-R6055CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 55 mm

MS1-R6060CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 60 mm

MS1-R6065CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 65 mm

MS1-R6070CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 70 mm

MS1-R6075CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 75 mm

MS1-R6080CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 80 mm

MS1-R6085CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 85 mm
MS1-R6090CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 90 mm
MS1-R6095CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 95 mm
MS1-R6100CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 100 mm
MS 1-R6110CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 110 mm
MS1-R6120CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 120 mm
U1-L301T Conector doble para barras de 6 mm
U1-L302T Conector axial para barras de 6 mm
U1-L303T Conector doble pequeño para barras de 6 mm (x2)
U1-L310T Conector doble abierto pequeño para barras de 6 mm (x2)
U1-L400LT Conector lateral largo
U1-L400T Conector lateral
U1-L403T Conector para pelvis
U1-L404T Conector lateral cerrado
U1-R604HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 40 mm
U1-R605HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 50 mm
U1-R606HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 60 mm
U1-R607HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 70 mm
U1-R608HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 80 mm
U1-R609HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 90 mm
U1-R610HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 100 mm
U1-R612HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 120 mm
U1-R615HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 150 mm
U1-R620HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 200 mm
U1-R625HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 250 mm
U1-R630HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 300 mm
U1-R635HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 350 mm
U1-R640HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 400 mm

U1-R642HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 420 mm

U1-R645HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 450 mm

U1-R650HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 500 mm

U1-R655HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 550 mm

U1-R660HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 600 mm

INSTRUMENTAL

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° 1-47-3110-604-19-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.17 13:12:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.17 13:12:35 -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 U.L.I.S.

Indicaciones

Cuando se usa para fijación anterior con tornillo o como sistema posterior, sistema no pedicular de la columna no cervical, el sistema ULIS 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)

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 – 1029-26

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
IF-2019-49478087-2019-DNPM#ANMAT



Introducción:

El Sistema Intuitivo Lumbar Universal (sistema U.L.I.S.TM), 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 Intuitivo Lumbar Universal (sistema U.L.I.S.TM), 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 ULIS TM están fabricados en aleación de titanio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI), en cumplimiento con la norma ASTM F136 (ISO 5832-3), o de cobalto-cromo ASTM F1537.

Los implantes nunca deberán ser reutilizados. Los componentes de los sistemas ULIS 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 ULIS 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 ULIS 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;
- 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

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAT S.A.

IF-2019-49473087-APN/ANMAT
MARIA JOSE BAILEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259



se les ha retirado el dispositivo tras el desarrollo de una fusión sólida.

Además, el sistema ULIS 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 inferiores 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.

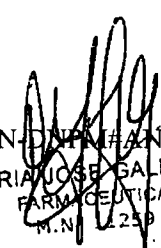
Embarazo.

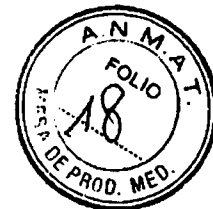
Enfermedad mental.

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.


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG, S.A.

IF-2019-49473087-APN-DAPM-FANMAT
MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 2259




- 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).
- Pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, lesiones dures y/o dolor. Insuficiencia neurovascular, incluida parálisis y otras lesiones graves. Fuga de líquido cefalorraquídeo.
- Trastornos del tracto gastrointestinal, vías urinarias o reproductivas, incluidas la esterilidad y la impotencia.
- Hemorragia y/o hematoma.
- Detención del crecimiento de segmentos vertebrales fusionados.
- Discitis, aracnoiditis, y/u otros tipos de inflamación.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.

ROBERTO STANFANELLI
VICEPRESIDENTE
IPAT S.A.

IF-2019-49473087
FARMACIA ANMAT
M.N. 12259



- Complicaciones en la zona de donación del injerto óseo.
- Incapacidad para reanudar las actividades normales de la vida diaria.
- Lesión de los tejidos blandos.
- Muerte.

NOTA: Algunos de los posibles efectos adversos pueden requerir un procedimiento de revisión quirúrgica adicional.

Colocación del dispositivo:

El sistema ULIS TM está diseñado para ser conectado mediante Barras de 6mm de diámetro. Ha sido diseñado para ser utilizado con instrumentos previstos específicamente para estos dispositivos.

Las conexiones de ULIS TM debe ajustarse a 8,5 N.m, independientemente de cuál sea el material de la barra.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE MANTENIMIENTO

Los sistemas SpineVision® no requieren almacenamiento específico. Después de la esterilización, guarde los dispositivos médicos en el empaque de esterilización en un lugar seco y sin polvo. Las condiciones de almacenamiento deben cumplir con las buenas prácticas en las instalaciones de atención médica, con un ambiente controlado libre de polvo, insectos, humedad y parásitos y protegido de la humedad y las temperaturas extremas.

La vida útil depende de la barrera estéril empleada, la forma de almacenamiento, las condiciones ambientales y de manejo. Cada centro de atención de salud debe definir una vida útil máxima para los dispositivos médicos esterilizados antes del uso.

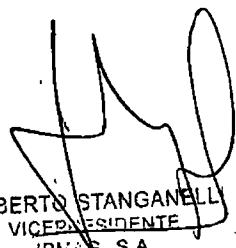
Embalaje:


Los envases de todos los componentes deben estar intactos en el momento de la recepción. El personal de quirófanos debe comprobar exhaustivamente, antes de usarlos, que todos los dispositivos están íntegros y que ningún componente presenta signos de deterioro. Los envases y/o productos deteriorados no deberán usarse, pero sí deberán ser devueltos a SpineVision®.

Todos los envases y materiales del etiquetado deberán ser retirados antes de la esterilización. En la intervención deberán utilizarse únicamente implantes e instrumentos estériles.

Limpieza y esterilización:

Los instrumentos e implantes del sistema ULIS 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.


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMA S. S.A.


IF-2019-49473087-APN/...
MARIA JOSE
FARMACÉUTICA
M.N. 11259



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.

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.

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.

ROBERTO STANGANELI
VICAPRESIDENTE
IPRAG S.A.

IF-2019-49473087-APN-DNPN/A/ANMAT
MARIA JOSE GUTIERREZ
FARMACEUTICA
M.N. 11259

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 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.

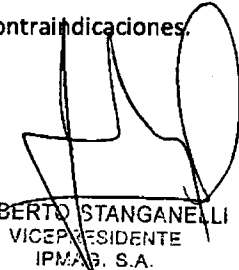
En el caso de un defecto mayor de la columna vertebral anterior, el cirujano deberá considerar el uso de dispositivos de soporte adicionales.

Selección del paciente:

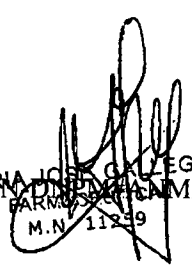
Deberá prestarse especial atención a los criterios de selección del paciente, la correcta colocación del implante y los cuidados postoperatorios para reducir las tensiones a las que se ven sometidos los implantes.

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.



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAB, S.A.



IF-2019-49473087 MARÍA JOSÉ CALVEGO
FARMACIA CAMAT
M.N. 11239



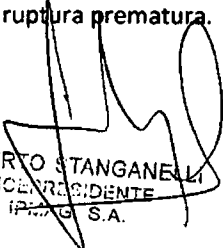
Uso del implante:


- 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, los 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 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 aleación de titanio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) de los sistemas U.L.I.S.TM y UNI-Thread® y las barras de cobalto-cromo ASTM F1537 pueden utilizarse con el sistema U.L.I.S.TM.

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.


ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IPRA S.A.

IF-2019-49473087-AR-ARNDP
FARMACIA
M.N. 11259




Preoperatoriamente:

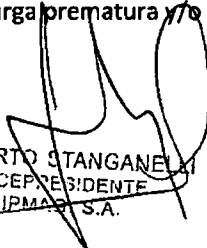
- Los implantes deben ser manipulados y almacenados con precaución. Deberá evitarse que sufran arañazos o cualquier otro daño. Los implantes y los instrumentos deberán estar protegidos durante su almacenamiento, especialmente de los entornos corrosivos.
- El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes antes de usar este instrumental, debiendo manipular personalmente los 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.
- 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


ROBERTO STANGANELI
VICEPRESIDENTE
IPMA S.A.


IF-2019-49473087-APN-DNE-MANMAT
MARÍA JOSÉ GALEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11289



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.

Todos los dispositivos retirados deberán ser tratados para impedir su reutilización en otras intervenciones quirúrgicas.

Reclamos relativos al producto:

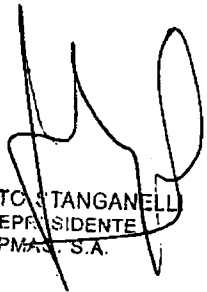
Cualquier profesional sanitario (p. ej. clientes o usuarios de este sistema de productos) que tenga algún reclamo o que se sienta descontento con la calidad, identidad, fiabilidad,

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

IF-2019-49473087-APN-DNPM#AARMAT
MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



durabilidad, seguridad, eficacia y/o prestaciones del producto, deberá informar a SpineVision®. Además, si alguno de los componentes de la Instrumentación vertebral implantados no cumple alguna de las especificaciones de funcionamiento o no se comporta como estaba previsto, o se sospecha que no funciona bien, deberá notificarlo inmediatamente a SpineVision®. Si algún producto de SpineVision® puede haber dado lugar o haber contribuido a la muerte o a una lesión grave de un paciente, deberá notificarlo cuanto antes posible por teléfono, fax o carta a SpineVision®. Cuando presente una reclamación, le rogamos que incluya el nombre y el número del (de los) componente(s), el número de lote, su nombre y dirección, el tipo de reclamación y la notificación sobre si se solicita un informe por escrito de SpineVision® o su distribuidor


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMASA S.A.


IF-2019-49473087-APN DNM
MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
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 ULIS

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N^o: 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 – 1029-26


ROBERTO STANGANELLI
VICE PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
IF-2019-49473087-2-ANMAT/PM#ANMAT
M.N. 11259



Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPM.A.B. S.A.


MARÍA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

IF-2019-49473087-APN-DNPM#ANMAT



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

Propósito de uso:

sistema ULIS

Modelo:

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Loté 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

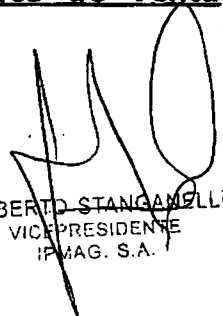
Producto médico no estéril:

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 - 1029-26

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO STANCANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
IF-2019-49473087-ADNCD
FARMACIA IPMAG S.A.
M.N. 11259



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-49473087-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-604-19-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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: 2019.05.27 15:12:25 -03'00'

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: 2019.05.27 15:12:26 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-604-19-5

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 LUMBAR UNIVERSAL.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ULIS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: para fijación anterior con tornillo o como sistema posterior, indicado en:

Discopatía degenerativa (lumbalgia discogénica con degeneración discal confirmada por la historia y los estudios radiográficos)

Espondilolistesis

Fractura

Estenosis vertebral

Tumores

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

Fracaso de una fusión previa (pseudoartrosis)

El sistema ULIS 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 ULIS 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:

MODELOS

IS1-M535T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 35 mm

IS1-M540T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 40 mm



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- IS1-M545T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 45 mm
- IS1-M635T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 35 mm
- IS1-M640T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5mm x 40mm
- IS1-M645T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 45 mm
- IS1-M650T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 50 mm
- IS1-M735T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 35 mm
- IS1-M740T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 40 mm
- IS1-M745T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 45 mm
- IS1-M750T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 50 mm
- IS2-M1035T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 35 mm
- IS2-M1040T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 40 mm
- IS2-M1045T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 45 mm
- IS2-M1050T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 50 mm
- IS2-M1055T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 55 mm
- IS2-M1060T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 60 mm
- IS2-M1065T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 65 mm
- IS2-M1070T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 70 mm
- IS2-M1075T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 75 mm
- IS2-M1080T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 80 mm
- IS2-M1085T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 85 mm
- IS2-M1090T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 90 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

IS2-M425T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 25 mm
IS2-M430T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 30 mm
IS2-M435T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 35 mm
IS2-M440T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 40 mm
IS2-M445T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 45 mm
IS2-M535T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 35 mm
IS2-M540T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 40 mm
IS2-M545T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 45 mm
IS2-M550T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 50 mm
IS2-M555T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 55 mm
IS2-M560T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 60 mm
IS2-M635T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 35 mm
IS2-M640T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 40 mm
IS2-M645T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 45 mm
IS2-M650T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 50 mm
IS2-M655T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 55 mm
IS2-M660T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 60 mm
IS2-M735T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 35 mm
IS2-M740T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 40 mm
IS2-M745T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 45 mm
IS2-M750T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 50 mm

WLB



IS2-M755T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 55 mm
IS2-M760T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 60 mm
IS2-M835T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 35 mm
IS2-M840T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 40 mm
IS2-M845T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 45 mm
IS2-M850T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 50 mm
IS2-M855T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 55 mm
IS2-M860T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 60 mm
IS2-M865T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 65 mm
IS2-M870T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 70 mm
IS2-M875T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 75 mm
IS2-M880T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 80 mm
IS2-M885T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 85 mm
IS2-M890T Tornillo multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 90 mm
IS2-MR1030T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 30 mm
IS2-MR1035T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 35 mm
IS2-MR1040T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 40 mm
IS2-MR1045T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 45 mm
IS2-MR1050T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 50 mm
IS2-MR1055T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 55 mm
IS2-MR1060T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 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

IS2-MR1065T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 65 mm
IS2-MR1070T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 70 mm
IS2-MR1075T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 75 mm
IS2-MR1080T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 80 mm
IS2-MR1085T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 85 mm
IS2-MR1090T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 10,5 mm x 90 mm
IS2-MR425T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 25 mm
IS2-MR430T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 30 mm
IS2-MR435T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 35 mm
IS2-MR440T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 40 mm
IS2-MR445T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 45 mm
IS2-MR450T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 4,5 mm x 50 mm
IS2-MR525T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 25 mm
IS2-MR530T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 30 mm
IS2-MR535T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 35 mm
IS2-MR540T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 40 mm
IS2-MR545T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 45 mm
IS2-MR550T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 50 mm
IS2-MR555T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 55 mm
IS2-MR560T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 5,5 mm x 60 mm
IS2-MR625T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 25 mm

WOB



IS2-MR630T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 30 mm
IS2-MR635T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 35 mm
IS2-MR640T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 40 mm
IS2-MR645T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 45 mm
IS2-MR650T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 50 mm
IS2-MR655T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 55 mm
IS2-MR660T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 6,5 mm x 60 mm
IS2-MR730T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 30 mm
IS2-MR735T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 35 mm
IS2-MR740T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 40 mm
IS2-MR745T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 45 mm
IS2-MR750T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 50 mm
IS2-MR755T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 55 mm
IS2-MR760T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 7,5 mm x 60 mm
IS2-MR830T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 30 mm
IS2-MR835T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 35 mm
IS2-MR840T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 40 mm
IS2-MR845T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 45 mm
IS2-MR850T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 50 mm
IS2-MR855T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 55 mm
IS2-MR860T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 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

IS2-MR865T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 65 mm
IS2-MR870T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 70 mm
IS2-MR875T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 75 mm
IS2-MR880T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 80 mm
IS2-MR885T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 85 mm
IS2-MR890T Tornillo de reducción multiaxial U.L.I.S. 8,5 mm x 90 mm
IS2-S1035T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 35 mm
IS2-S1040T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 40 mm
IS2-S1045T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 45 mm
IS2-S1050T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 50 mm
IS2-S1055T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 55 mm
IS2-S1060T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 60 mm
IS2-S1065T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 65 mm
IS2-S1070T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 70 mm
IS2-S1075T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 75 mm
IS2-S1080T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 80 mm
IS2-S1085T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 85 mm
IS2-S1090T Tornillo monobloque U.L.I.S. 10,5 mm x 90 mm
IS2-S425T Tornillo monobloque U.L.I.S. 4,5 mm x 25 mm
IS2-S430T Tornillo monobloque U.L.I.S. 4,5 mm x 30 mm
IS2-S435T Tornillo monobloque U.L.I.S. 4,5 mm x 35 mm

WLB



IS2-S440T Tornillo monobloque U.L.I.S. 4,5 mm x 40 mm
IS2-S445T Tornillo monobloque U.L.I.S. 4,5 mm x 45 mm
IS2-S535T Tornillo monobloque U.L.I.S. 5,5 mm x 35 mm
IS2-S540T Tornillo monobloque U.L.I.S. 5,5 mm x 40 mm
IS2-S545T Tornillo monobloque U.L.I.S. 5,5 mm x 45 mm
IS2-S550T Tornillo monobloque U.L.I.S. 5,5 mm x 50 mm
IS2-S555T Tornillo monobloque U.L.I.S. 5,5 mm x 55 mm
IS2-S560T Tornillo monobloque U.L.I.S. 5,5 mm x 60 mm
IS2-S635T Tornillo monobloque U.L.I.S. 6,5 mm x 35 mm
IS2-S640T Tornillo monobloque U.L.I.S. 6,5 mm x 40 mm
IS2-S645T Tornillo monobloque U.L.I.S. 6,5 mm x 45 mm
IS2-S650T Tornillo monobloque U.L.I.S. 6,5 mm x 50 mm
IS2-S655T Tornillo monobloque U.L.I.S. 6,5 mm x 55 mm
IS2-S660T Tornillo monobloque U.L.I.S. 6,5 mm x 60 mm
IS2-S735T Tornillo monobloque U.L.I.S. 7,5 mm x 35 mm
IS2-S740T Tornillo monobloque U.L.I.S. 7,5 mm x 40 mm
IS2-S745T Tornillo monobloque U.L.I.S. 7,5 mm x 45 mm
IS2-S750T Tornillo monobloque U.L.I.S. 7,5 mm x 50 mm
IS2-S755T Tornillo monobloque U.L.I.S. 7,5 mm x 55 mm
IS2-S760T Tornillo monobloque U.L.I.S. 7,5 mm x 60 mm
IS2-S835T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 35 mm

UMB

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

IS2-S840T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 40 mm
IS2-S845T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 45 mm
IS2-S850T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 50 mm
IS2-S855T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 55 mm
IS2-S860T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 60 mm
IS2-S865T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 65 mm
IS2-S870T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 70 mm
IS2-S875T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 75 mm
IS2-S880T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 80 mm
IS2-S885T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 85 mm
IS2-S890T Tornillo monobloque U.L.I.S. 8,5 mm x 90 mm
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

WMB



- 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-R611HT Barra rígida 6,0 mm x 110 mm
L2-R612CHT Barra rígida precurvada 6,0 mm x 120 mm
L2-R612HT Barra rígida 6,0 mm x 120 mm
L2-R613HT Barra rígida 6,0 mm x 130 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
L2-T610T Conector transversal multiaxial
L2-T613T Conector transversal fijo
L2-T614T Barra para conector transversal fijo
L2-T620T Barra para conector transversal multiaxial - 20 mm
L2-T623T Barra para conector transversal multiaxial - 23 mm
L2-T626T Barra para conector transversal multiaxial - 26 mm
L2-T629T Barra para conector transversal multiaxial - 29 mm

MR

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

L2-T632T Barra para conector transversal multiaxial - 32 mm

L2-T635T Barra para conector transversal multiaxial - 35 mm

L2-T638T Barra para conector transversal multiaxial - 38 mm

L2-T641T Barra para conector transversal multiaxial - 41 mm

L2-T644T Barra para conector transversal multiaxial - 44 mm

L2-T647T Barra para conector transversal multiaxial - 47 mm

L2-T650T Barra para conector transversal multiaxial - 50 mm

L2-T653T Barra para conector transversal multiaxial - 53 mm

L2-T656T Barra para conector transversal multiaxial - 56 mm

L2-T659T Barra para conector transversal multiaxial - 59 mm

L2-T662T Barra para conector transversal multiaxial - 62 mm

L2-T665T Barra para conector transversal multiaxial - 65 mm

MS1-L100T Tornillo de fijación Lumis - U.L.I.S.

MS1-R6030CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 30 mm

MS1-R6035CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 35 mm

MS1-R6040CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 40 mm

MS1-R6045CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 45 mm

MS1-R6050CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 50 mm

MS1-R6055CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 55 mm

MS1-R6060CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 60 mm

MS1-R6065CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 65 mm

MAB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- MS1-R6070CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 70 mm
MS1-R6075CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 75 mm
MS1-R6080CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 80 mm
MS1-R6085CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 85 mm
MS1-R6090CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 90 mm
MS1-R6095CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 95 mm
MS1-R6100CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 100 mm
MS 1-R6110CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 110 mm
MS1-R6120CT Barra percutánea precurvada 6,0 mm x 120 mm
U1-L301T Conector doble para barras de 6 mm
U1-L302T Conector axial para barras de 6 mm
U1-L303T Conector doble pequeño para barras de 6 mm (x2)
U1-L310T Conector doble abierto pequeño para barras de 6 mm (x2)
U1-L400LT Conector lateral largo
U1-L400T Conector lateral
U1-L403T Conector para pelvis
U1-L404T Conector lateral cerrado
U1-R604HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 40 mm
U1-R605HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 50 mm
U1-R606HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 60 mm
U1-R607HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 70 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

U1-R608HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 80 mm
U1-R609HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 90 mm
U1-R610HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 100 mm
U1-R612HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 120 mm
U1-R615HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 150 mm
U1-R620HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 200 mm
U1-R625HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 250 mm
U1-R630HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 300 mm
U1-R635HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 350 mm
U1-R640HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 400 mm
U1-R642HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 420 mm
U1-R645HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 450 mm
U1-R650HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 500 mm
U1-R655HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 550 mm
U1-R660HC Barra rígida de Co-Cr 6,0 mm x 600 mm

INSTRUMENTAL

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.

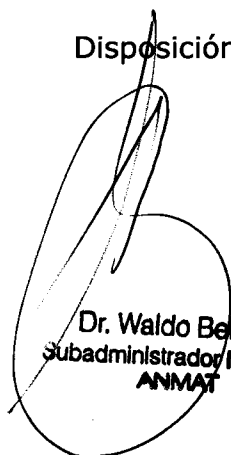
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1029-26, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-604-19-5

Disposición Nº

5716

17 JUL. 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

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