



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

DISPOSICIÓN Nº 3993

BUENOS AIRES, 07 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-18600/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones S.I.M. Servicios e Insumos Médicos S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 3993

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Blackstone, nombre descriptivo Sistema de Fijación Espinal y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por S.I.M. Servicios e Insumos Médicos S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 202-203 y 210-222, 473-476 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1447-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **3993**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18600/09-1

DISPOSICIÓN Nº

3993

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3993**

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Espinal SFS.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Blackstone Sistema de Fijación Espinal SFS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el sistema de fijación espinal está destinado a usarse en la columna no cervical. Cuando se usa como un sistema de fijación antero-lateral no pedicular, puede usarse en los niveles del T1 al S1. Cuando se usa con una fijación de tornillo de fijación pedicular, el sistema de fijación será usado en la articulación L5-S1, con el dispositivo fijado o acoplado a la columna lumbar y sacra (los niveles de fijación de tornillo pedicular son el L3 e inferiores). Cuando se usa como un sistema de fijación posterior no pedicular puede usarse en los niveles del T1 al S1. Cuando se usa como un sistema de fijación con tornillo no pedicular antero-lateral en la columna no cervical, el broche y la arandela pueden usarse en los niveles del T6 al L5.

Modelo/s: 52-6800 5.5 to 5.5 mm Front-Loading Parallel Rod Connector - Conector de barra paralela de carga frontal de 5,5 a 5,5 mm; 52-6805 5.5 to 5.5 mm Top-Loading Parallel Rod Connector - Conector de barra paralela de tope de carga de 5,5 a 5,5 mm; 55-2001 Set Screw - Tornillo de fijación; 55-2040 40 mm Rod - Barra de 40 mm; 55-2050 50 mm Rod - Barra de 50 mm; 55-2060 60 mm Rod - Barra de 60 mm; 55-2070 70 mm Rod - Barra de 70 mm; 55-2080 80 mm Rod - Barra de 80 mm; 55-2090 90 mm Rod - Barra de 90 mm; 55-2110



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

100 mm Rod - Barra de 100 mm; 55-2111 110 mm Rod - Barra de 110 mm; 55-2112 120 mm Rod - Barra de 120 mm; 55-2114 140 mm Rod - Barra de 140 mm; 55-2116 160 mm Rod - Barra de 160 mm; 55-2118 180 mm Rod - Barra de 180 mm; 55-2120 200 mm Rod - Barra de 200 mm; 55-2145 450 mm Rod - Barra de 450 mm; 55-3425 4.5 mm x 25 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5 mm x 25 mm; 55-3430 4.5 mm x 30 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5 mm x 30 mm; 55-3435 4.5 mm x 35 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5 mm x 35 mm; 55-3440 4.5 mm x 40 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5 mm x 40 mm; 55-3445 4.5 mm x 45 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5 mm x 45 mm; 55-3450 4.5 mm x 50 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5 mm x 50 mm; 55-3455 4.5 mm x 55 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5 mm x 55 mm; 55-3525 5.5mm x 25mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 25mm; 55-3530 5.5 mm x 30 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5 mm x 30 mm; 55-3535 5.5 mm x 35 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5 mm x 35 mm; 55-3540 5.5 mm x 40 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5 mm x 40 mm; 55-3545 5.5 mm x 45 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5 mm x 45 mm; 55-3550 5.5 mm x 50 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5 mm x 50 mm; 55-3555 5.5 mm x 55 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5 mm x 55 mm; 55-3625 6.5 mm x 25 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5 mm x 25 mm; 55-3630 6.5 mm x 30 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5 mm x 30 mm; 55-3635 6.5 mm x 35 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5 mm x 35 mm; 55-3640 6.5 mm x 40 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5 mm x 40 mm; 55-3645 6.5 mm x 45 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5 mm x 45 mm; 55-3650 6.5 mm x 50 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5 mm x 50 mm; 55-3655 6.5 mm x 55 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5 mm x 55 mm; 55-3660 6.5 mm x 60 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5 mm x 60 mm; 55-3725 7.5 mm x 25 mm Multi-Axial



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

Screw - Tornillo multi-axial de 7,5 mm x 25 mm; 55-3730 7.5 mm x 30 mm
Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5 mm x 30 mm; 55-3735 7.5 mm x
35 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5 mm x 35 mm; 55-3740 7.5
mm x 40 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5 mm x 40 mm; 55-
3745 7.5 mm x 45 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5 mm x 45
mm; 55-3750 7.5 mm x 50 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5
mm x 50 mm; 55-3755 7.5 mm x 55 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial
de 7,5 mm x 55 mm; 55-3760 7.5 mm x 60 mm Multi-Axial Screw - Tornillo
multi-axial de 7,5 mm x 60 mm; 55-3825 8.5 mm x 25 mm Multi-Axial Screw -
Tornillo multi-axial de 8,5 mm x 25 mm; 55-3830 8.5 mm x 30 mm Multi-Axial
Screw - Tornillo multi-axial de 8,5 mm x 30 mm; 55-3835 8.5 mm x 35 mm
Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5 mm x 35 mm; 55-3840 8.5 mm x
40 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5 mm x 40 mm; 55-3845 8.5
mm x 45 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5 mm x 45 mm; 55-
3850 8.5 mm x 50 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5 mm x 50
mm; 55-3855 8.5 mm x 55 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5
mm x 55 mm, 55-3860 8.5 mm x 60 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial
de 8,5 mm x 60 mm; 57-4025 25 mm Rigid Cross Connector - Conector rigido de
25 mm; 55-4425 4.5 mm x 25 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de
4,5 mm x 25 mm; 55-4430 4.5 mm x 30 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-
axial de 4,5 mm x 30 mm; 55-4435 4.5 mm x 35 mm Mono-Axial Screw -
Tornillo mono-axial de 4,5 mm x 35 mm; 55-4440 4.5 mm x 40 mm Mono-Axial
Screw - Tornillo mono-axial de 4,5 mm x 40 mm; 55-4445 4.5 mm x 45 mm
Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 4,5 mm x 45 mm; 55-4450 4.5 mm x
50 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 4,5 mm x 50 mm; 55-4455
4.5 mm x 55 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 4,5 mm x 55 mm;
55-4460 4.5 mm x 60 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 4,5 mm x
60 mm; 55-4465 4.5 mm x 65 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de
4,5 mm x 65 mm; 55-4470 4.5 mm x 70 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-



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

axial de 4,5 mm x 70 mm; 55-4525 5.5 mm x 25 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 25 mm; 55-4530 5.5 mm x 30 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 30 mm; 55-4535 5.5 mm x 35 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 35 mm; 55-4540 5.5 mm x 40 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 40 mm; 55-4545 5.5 mm x 45 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 45 mm; 55-4550 5.5 mm x 50 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 50 mm; 55-4555 5.5 mm x 55 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 55 mm; 55-4560 5.5 mm x 60 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 60 mm; 55-4565 5.5 mm x 65 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 65 mm; 55-4570 5.5 mm x 70 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 70 mm; 55-4575 5.5 mm x 75 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 75 mm; 55-4625 6.5 mm x 25 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 25 mm; 55-4630 6.5 mm x 30 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 30 mm; 55-4635 6.5 mm x 35 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 35 mm; 55-4640 6.5 mm x 40 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 40 mm; 55-4645 6.5 mm x 45 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 45 mm; 55-4650 6.5 mm x 50 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 50 mm; 55-4655 6.5 mm x 55 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 55 mm; 55-4660 6.5 mm x 60 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 60 mm; 55-4665 6.5 mm x 65 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 65 mm; 55-4670 6.5 mm x 70 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 70 mm; 55-4675 6.5 mm x 75 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 75 mm; 55-4680 6.5 mm x 80 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 80 mm; 55-4725 7.5 mm x 25 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 25 mm; 55-4730 7.5 mm x 30 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 30 mm; 55-4735 7.5 mm x 35 mm Mono-Axial



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

Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 35 mm; 55-4740 7.5 mm x 40 mm
Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 40 mm; 55-4745 7.5 mm x
45 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 45 mm; 55-4750
7.5 mm x 50 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 50 mm;
55-4755 7.5 mm x 55 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x
55 mm; 55-4760 7.5 mm x 60 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de
7,5 mm x 60 mm; 55-4765 7.5 mm x 65 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-
axial de 7,5 mm x 65 mm; 55-4770 7.5 mm x 70 mm Mono-Axial Screw -
Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 70 mm; 55-4775 7.5 mm x 75 mm Mono-Axial
Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 75 mm; 55-4780 7.5 mm x 80 mm
Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 80 mm; 55-4825 8.5 mm x
25 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 8,5 mm x 25 mm; 55-4830
8.5 mm x 30 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 8,5 mm x 30 mm;
55-4635 8.5 mm x 35 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 8,5 mm x
35 mm; 55-4840 8.5 mm x 40 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de
8,5 mm x 40 mm; 55-4845 8.5 mm x 45 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-
axial de 8,5 mm x 45 mm; 55-4850 8.5 mm x 50 mm Mono-Axial Screw -
Tornillo mono-axial de 8,5 mm x 50 mm; 55-4855 8.5 mm x 55 mm Mono-Axial
Screw - Tornillo mono-axial de 8,5 mm x 55 mm; 55-4860 8.5 mm x 60 mm
Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 8,5 mm x 60 mm; 55-4865 8.5 mm x
65 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 8,5 mm x 65 mm; 55-4870
8.5 mm x 70 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 8,5 mm x 70 mm;
55-4875 8.5 mm x 75 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 8,5 mm x
75 mm; 55-4880 8.5 mm x 80 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de
8,5 mm x 80 mm; 55-5001 Cross Connector Screw - Tornillo de interconexión;
55-5115 15 mm Right Cross Connector Sub-Assembly - Tornillo conector derecho
para ensamblar de 15 mm; 55-5120 20 mm Right Cross Connector Sub-
Assembly - Tornillo conector derecho para ensamblar de 20 mm; 55-5125 25
mm Right Cross Connector Sub-Assembly - Tornillo conector derecho para



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

ensamblar de 25 mm; 55-5130 30 mm Right Cross Connector Sub-Assembly - Tornillo conector derecho para ensamblar de 30 mm; 55-5135 35 mm Right Cross Connector Sub-Assembly - Tornillo conector derecho para ensamblar de 35 mm; 55-5140 40 mm Right Cross Connector Sub-Assembly - Tornillo conector derecho para ensamblar de 40 mm; 55-5215 15 mm Left Cross Connector Sub-Assembly - Tornillo conector izquierdo para ensamblar de 15 mm; 55-5220 20 mm Left Cross Connector Sub-Assembly - Tornillo conector izquierdo para ensamblar de 20 mm; 55-5225 25 mm Left Cross Connector Sub-Assembly - Tornillo conector izquierdo para ensamblar de 25 mm; 55-5230 30 mm Left Cross Connector Sub-Assembly - Tornillo conector izquierdo para ensamblar de 30 mm; 55-5235 35 mm Left Cross Connector Sub-Assembly - Tornillo conector izquierdo para ensamblar de 35 mm; 55-5240 40 mm Left Cross Connector Sub-Assembly - Tornillo conector izquierdo para ensamblar de 40 mm; 55-5325 25mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 25mm; 55-5330 30mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 30mm; 55-5335 35mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 35mm; 55-5340 40mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 40mm; 55-5345 45mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 45mm; 55-5350 50mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 50mm; 55-5355 55mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 55mm; 55-5360 60mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 60mm; 55-5365 65mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 65mm; 55-5370 70mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 70mm; 55-5375 75mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 75mm; 55-5380 80mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 80mm; 55-6003 3mm Spacer - Espaciador SFS de 3mm; 55-6005 5mm Spacer - Espaciador SFS de 5mm; 55-6102 2mm Washer - Arandela SFS de 2mm; 55-6104 4mm Washer - Arandela SFS de 4mm; 55-6106 6mm Washer - Arandela SFS de 6mm; 55-6202 2mm Staple - Broche de 2mm; 55-6204 4mm Staple - Broche de 4mm; 55-6206



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

6mm Staple - Broche de 6mm; 55-6315 Lateral Offset - 15mm Length - Conector de acople lateral de 15mm; 55-6320 Lateral Offset - 20mm Length - Conector de acople lateral de 20mm; 55-6325 Lateral Offset - 25mm Length - Conector de acople lateral 25mm; 55-6400 5.5 to 5.5mm Parallel Domino - Dominó paralelo de 5 a 5,5mm; 55-6405 3.0 to 5.5mm Parallel Domino - Dominó paralelo de 3,0 a 5,5mm; 55-6410 5.5 to 5.5mm Double Parallel Domino - Dominó paralelo Doble de 5,5 a 5,5mm; 55-6415 3.0 to 5.5mm Double Parallel Domino - Dóminó paralelo Doble de 3,0 a 5,5mm; 55-6420 5.5 to 5.5mm In-Line Domino - Dóminó en línea de 5,5 a 5,5mm; 55-6425 3.0 to 5.5mm In-Line Domino - Dóminó en línea de 3,0 a 5,5mm; 55-6430 5.5 to 5.5mm Open Domino - Dóminó abierto de 5,5 a 5,5mm; 55-6435 3.0 to 5.5mm Open Domino - Dóminó abierto de 3,0 a 5,5mm; 55-6805 5.5 to 5.5mm Top Loading Parallel Rod Connector (SFS Only) - Conector de barra paralela de tope de carga de 5,5 a 5,5 mm (sólo SFS); 56-2001 Set Screw - Bloqueador de tornillos; 56-3425 4.5mm x 25mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 25mm; 56-3430 4.5mm x 30mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 30mm; 56-3435 4.5mm x 35mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 35mm; 56-3440 4.5mm x 40mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 40mm; 56-3445 4.5mm x 45mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 45mm; 56-3450 4.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 50mm; 56-3455 4.5mm x 55mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 55mm; 56-3460 4.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 60mm; 56-3465 4.5mm x 65mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 65mm; 56-3470 4.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 70mm; 56-3525 5.5mm x 25mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 25mm; 56-3530 5.5mm x 30mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 30mm; 56-3535 5.5mm x 35mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 35mm; 56-3540 5.5mm x 40mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 40mm; 56-3545 5.5mm x 45mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 45mm; 56-3550 5.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 50mm; 56-3555 5.5mm x 55mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 55mm; 56-3560 5.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 60mm; 56-3565 5.5mm x 65mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 65mm; 56-3570 5.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 70mm; 56-3575 5.5mm x 75mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 75mm; 56-3625 6.5mm x 25mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 25mm; 56-3630 6.5mm x 30mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 30mm; 56-3635 6.5mm x 35mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 35mm; 56-3640 6.5mm x 40mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 40mm; 56-3645 6.5mm x 45mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 45mm; 56-3650 6.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 50mm; 56-3655 6.5mm x 55mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 55mm; 56-3660 6.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 60mm; 56-3665 6.5mm x 65mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 65mm; 56-3670 6.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 70mm; 56-3675 6.5mm x 75mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 75mm; 56-3680 6.5mm x 80mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 80mm; 56-3725 7.5mm x 25mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 25mm; 56-3730 7.5mm x 30mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 30mm; 56-3735 7.5mm x 35mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 35mm; 56-3740 7.5mm x 40mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 40mm; 56-3745 7.5mm x 45mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 45mm; 56-3750 7.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 50mm; 56-3755 7.5mm x 55mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 55mm; 56-3760



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

7.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 60mm; 56-3765 7.5mm x 65mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 65mm; 56-3770 7.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 70mm; 56-3775 7.5mm x 75mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 75mm; 56-3780 7.5mm x 80mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 80mm; 56-3825 8.5mm x 25mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 25mm; 56-3830 8.5mm x 30mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 30mm; 56-3835 8.5mm x 35mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 35mm; 56-3840 8.5mm x 40mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 40mm; 56-3845 8.5mm x 45mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 45mm; 56-3850 8.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 50mm; 56-3855 8.5mm x 55mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 55mm; 56-3860 8.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 60mm; 56-3865 8.5mm x 65mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 65mm; 56-3870 8.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 70mm; 56-3875 8.5mm x 75mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 75mm; 56-3880 8.5mm x 80mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 80mm; 57-2001 Set Screw - Hook System - Conjunto de tornillos bloqueadores; 57-2145 450mm Rod with Hex Ends - Barra de 450mm con punta hexagonal; 57-2160 600mm Rod with Hex Ends - Barra de 600mm con punta hexagonal; 57-3010 Pedicle Hook - Gancho pedicular estándar; 57-3011 Large Pedicle Hook - Gancho pedicular largo; 57-3020 Angled Left Hook - Gancho izquierdo angulado; 57-3021 Angled Right Hook - Gancho derecho angulado; 57-3030 Offset Left Hook - Gancho izquierdo lateral; 57-3031 Offset Right Hook - Gancho derecho lateral; 57-3040 Narrow Thoracic Laminar Hook - Gancho torácico laminar angosto; 57-3041 Wide Thoracic Laminar Hook - Gancho torácico laminar ancho; 57-3050 Narrow Lumbar Laminar Hook - Gancho lumbar laminar angosto; 57-3051 Wide Lumbar Laminar Hook - Gancho lumbar laminar



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

ancho; 57-5315 15mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 15mm; 57-5316 16mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 16mm; 57-5317 17mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 17mm; 57-5318 18mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 18mm; 57-5319 19mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 19mm; 57-5320 20mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 20mm; 57-5321 21mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 21mm; 57-5322 22mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 22mm; 57-5323 23mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 23mm; 57-5324 24mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 24mm; 57-5325 25mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 25mm; 58-3425 4.5mm x 25m m Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 4,5mm x 25mm; 58-3430 4.5mm x 30mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 4,5mm x 30mm; 58-3435 4.5mm x 35mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 4,5mm x 35mm; 58-3440 4.5mm x 40mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 4,5mm x 40mm; 58-3445 4.5mm x 45mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 4,5mm x 45mm; 58-3450 4.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 4,5mm x 50mm; 56-3455 4.5mm x 55mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 4,5mm x 55mm; 56-3460 4.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 4,5mm x 60mm; 58-3465 4.5mm x 65mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 4,5mm x 65mm; 58-3470 4.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 4,5mm x 70mm; 58-3525 5.5mm x 25m m Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 5,5mm x 25mm; 56-3530 5.5mm x 30m m Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 5,5mm x 30mm; 58-3535 5.5mm x 35mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 5,5mm x 35mm; 58-3540 5.5mm x 40mm Multi-



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

Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 5,5mm x 40mm; 58-3545 5.5mm x 45mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 5,5mm x 45mm; 58-3550 5.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 5,5mm x 50mm; 56-3555 5.5mm x 55mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 5,5mm x 55mm; 58-3560 5.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 5,5mm x 60mm; 58-3565 5.5mm x 65mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 5,5mm x 65mm; 58-3570 5.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 5,5mm x 70mm; 58-3575 5.5mm x 75mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 5,5mm x 75mm; 58-3625 6.5mm x 25mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 6,5mm x 25mm; 58-3630 6.5mm x 30mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 6,5mm x 30mm; 58-3635 6.5mm x 35mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 6,5mm x 35mm; 58-3640 6.5mm x 40mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 6,5mm x 40mm; 58-3645 6.5mm x 45mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 6,5mm x 45mm; 58-3650 6.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 6,5mm x 50mm; 58-3655 6.5mm x 55mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 6,5mm x 55mm; 56-3660 6.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 6,5mm x 60mm; 58-3665 6.5mm x 65mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 6,5mm x 65mm; 58-3670 6.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 6,5mm x 70mm; 58-3675 6.5mm x 75mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 6,5mm x 75mm; 58-3680 6.5mm x 80mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial



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

autoperforante de 6,5mm x 80mm; 58-3725 7.5mm x 25mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 7,5mm x 25mm; 58-3730 7.5mm x 30mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 7,5mm x 30mm; 58-3735 7.5mm x 35mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 7,5mm x 35mm; 58-3740 7.5mm x 40mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 7,5mm x 40mm; 58-3745 7.5mm x 45mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 7,5mm x 45mm; 58-3750 7.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 7,5mm x 50mm; 58-3755 7.5mm x 55mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 7,5mm x 55mm; 58-3760 7.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 7,5mm x 60mm; 58-3765 7.5mm x 65mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 7,5mm x 65mm; 58-3770 7.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 7,5mm x 70mm; 58-3775 7.5mm x 75mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 7,5mm x 75mm; 58-3780 7.5mm x 80mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 7,5mm x 80mm; 58-3825 8.5mm x 25mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 8,5mm x 25mm; 58-3830 8.5mm x 30mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 8,5mm x 30mm; 58-3835 8.5mm x 35mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 8,5mm x 35mm; 58-3840 8.5mm x 40mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 8,5mm x 40mm; 58-3845 8.5mm x 45mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 8,5mm x 45mm; 58-3850 8.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 8,5mm x 50mm; 58-3855 8.5mm x 55mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 8,5mm x 55mm; 58-3860



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

8.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 8,5mm x 60mm; 58-3865 8.5mm x 65mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 8,5mm x 65mm; 58-3870 8.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 8,5mm x 70mm; 58-3875 8.5mm x 75mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 8,5mm x 75mm; 58-3880 8.5mm x 80mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 8,5mm x 80mm; 59-3425 4.5 x 25mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 4,5mm x 25mm; 59-3430 4.5 x 30mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 4,5mm x 30mm; 59-3435 4.5 x 35mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 4,5mm x 35mm; 59-3440 4.5 x 40mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 4,5mm x 40mm; 59-3445 4.5 x 45mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 4,5mm x 45mm; 59-3450 4.5 x 50mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 4,5mm x 50mm; 59-3455 4.5 x 55mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 4,5mm x 55mm; 59-3460 4.5 x 60mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 4,5mm x 60mm; 59-3465 4.5 x 65mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 4,5mm x 65mm; 59-3570 4.5 x 70mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 4,5mm x 70mm; 59-3525 5.5 x 25mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 25mm; 59-3530 5.5 x 30mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 30mm; 59-3535 5.5 x 35mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 35mm; 59-3540 5.5 x 40mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 40mm; 59-3545 5.5 x 45mm Long Multi-Axial Reduction Screw -



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

Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 45mm; 59-3550 5.5 x 50mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 50mm; 59-3555 5.5 x 55mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 55mm; 59-3560 5.5 x 60mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 60mm; 59-3565 5.5 x 65mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 65mm; 59-3570 5.5 x 70mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 70mm; 59-3575 5.5 x 75mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 75mm; 59-3625 6.5 x 25mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 25mm; 59-3630 6.5 x 30mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 30mm; 59-3635 6.5 x 35mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 35mm; 59-3640 6.5 x 40mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 40mm; 59-3645 6.5 x 45mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 45mm; 59-3650 6.5 x 50mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 50mm; 59-3655 6.5 x 55mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 55mm; 59-3660 6.5 x 60mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 60mm; 59-3665 6.5 x 65mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 65mm; 59-3670 6.5 x 70mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 70mm; 59-3675 6.5 x 75mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 75mm; 59-3680 6.5 x 80mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 80mm;



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

59-3725 7.5 x 25mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 25mm; 59-3730 7.5 x 30mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 30mm; 59-3735 7.5 x 35mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 35mm; 59-3740 7.5 x 40mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 40mm; 59-3745 7.5 x 45mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 45mm; 59-3750 7.5 x 50mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 50mm; 59-3755 7.5 x 55mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 55mm; 59-3760 7.5 x 60mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 60mm; 59-3765 7.5 x 65mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 65mm; 59-3770 7.5 x 70mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 70mm; 59-3775 7.5 x 75mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 75mm; 59-3780 7.5 x 80mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 80mm; 59-3825 8.5 x 25mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 25mm; 59-3830 8.5 x 30mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 30mm; 59-3835 8.5 x 35mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 35mm; 59-3840 8.5 x 40mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 40mm; 59-3845 8.5 x 45mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 45mm; 59-3850 8.5 x 50mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 50mm; 59-3855 8.5 x 55mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 55mm; 59-3860 8.5 x 60mm Long Multi-Axial Reduction Screw -

01



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

Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 60mm; 59-3865 8.5 x 65mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 65mm; 59-3870 8.5 x 70mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 70mm; 59-3875 8.5 x 75mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 75mm; 59-3880 8.5 x 80mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 80mm; 59-4425 4.5 x 25mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 25mm; 59-4430 4.5 x 30mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 30mm; 59-4435 4.5 x 35mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 35mm; 59-4440 4.5 x 40mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 40mm; 59-4445 4.5 x 45mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 45mm; 59-4450 4.5 x 50mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 50mm; 59-4455 4.5 x 55mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 55mm; 59-4460 4.5 x 60mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 60mm; 59-4465 4.5 x 65mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 65mm; 59-4570 4.5 x 70mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 70mm; 59-4525 5.5 x 25mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 25mm; 59-4530 5.5 x 30mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 30mm; 59-4535 5.5 x 35mm long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 35mm; 59-4540 5.5 x 40mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 40mm; 59-4545 5.5 x 45mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de

01



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

5,5mm x 45mm; 59-4550 5.5 x 50mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 50mm; 59-4555 5.5 x 55mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 55mm; 59-4560 5.5 x 60mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 60mm; 59-4565 5.5 x 65mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 65mm; 59-4570 5.5 x 70mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 70mm; 59-4575 5.5 x 75mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 75mm; 59-4625 6.5 x 25mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 25mm; 59-4630 6.5 x 30mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 30mm; 59-4635 6.5 x 35mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 35mm; 59-4640 6.5 x 40mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 40mm; 59-4645 6.5 x 45mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 45mm; 59-4650 6.5 x 50mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 50mm; 59-4655 6.5 x 55mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 55mm; 59-4660 6.5 x 60mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 60mm; 59-4665 6.5 x 65mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 65mm; 59-4670 6.5 x 70mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 70mm; 59-4675 6.5 x 75mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 75mm; 59-4680 6.5 x 80mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 80mm; 59-4725 7.5 x 25mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 25mm; 59-4730 7.5 x 30mm



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

Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 30mm; 59-4735 7.5 x 35mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 35mm; 59-4740 7.5 x 40mm long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 40mm; 59-4745 7.5 x 45mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 45mm; 59-4750 7.5 x 50mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 50mm; 59-4755 7.5 x 55mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 55mm; 59-4760 7.5 x 60mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 60mm; 59-4765 7.5 x 65mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 65mm; 59-4770 7.5 x 70mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 70mm; 59-4775 7.5 x 75mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 75mm; 59-4780 7.5 x 80mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 80mm; 59-4825 8.5 x 25mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 25mm; 59-4830 8.5 x 30mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 30mm; 59-4835 8.5 x 35m m Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 35mm; 59-4840 8.5 x 40mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 40mm; 59-4845 8.5 x 45mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 45mm; 59-4850 8.5 x 50mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 50mm; 59-4855 8.5 x 55mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 55mm; 59-4860 8.5 x 60mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 60mm; 59-4865 8.5 x 65mm Long Mono-Axial Reduction Screw -



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

Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 65mm; 59-4870 8.5 x 70mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 70mm; 59-4875 8.5 x 75mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 75mm; 59-4880 8.5 x 80mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 80mm.

Instrumental: 55-0004 Removal Instrument Set - Set instrumental removable; 55-1000 Instrument Set - Instrumental SFS; 55-1001 Bone Awl - Iniciador (punta cuadrada); 55-1002 Bone Probe - Iniciador sonda recta; 55-1003 Curved Bone Probe - Iniciador sonda curva; 55-1004 Straight Sounder - Palpador recto; 55-1005 Curved Sounder - Palpador curvo; 55-1006 X-Ray Marker - Right - Marcador transitorio RX (derecho); 55-1007 X-Ray Marker - Left - Marcador transitorio RX (izquierdo); 55-1020 5.5mm Adjustable Bone Tap - Canilla ajustable para hueso de 5,5 mm; 55-1021 6.5mm Adjustable Bone Tap - Canilla ajustable para hueso de 6,5 mm; 55-1022 7.5mm Adjustable Bone Tap - Canilla ajustable para hueso de 7,5 mm; 55-1025 5.5mm Bone Tap - "Macho" de 5,5mm; 55-1026 6.5mm Bone Tap - "Macho" de 6,5mm; 55-1027 7.5mm Bone Tap - "Macho" de 7,5mm; 55-1028 8.5mm Bone Tap - "Macho" de 8,5mm; 55-1030 Ratcheting Handle - Mango de ensamble recto; 55-1031 Ratcheting T - Handle - Mango de ensamble en "T"; 55-1035 Mono-Axial Screw Driver - Destornillador para tornillo mono-axial; 55-1036 Multi-Axial Screw Driver - Destornillador para tornillo multi-axial; 55-1037 Multi-Axial Screw Driver - Destornillador para tornillo multi-axial; 55-1038 SFS Locking Multi-Axial Screw - Tornillo Multi-Axial de Fijación SFS; 55-1040 Screw Sizing Template - Plantilla medidora de tornillos; 55-1041 Pin Cutter - Cutter de barra; 55-1042 Rod Bender - Doblador de barra; 55-1043 Rod Holder - Sostén de barra; 55-1044 Rocker - Pinza Rocker; 55-1045 Locking Pliers - Alicata para cierre (pico de loro); 55-1046 In-Situ Rod Bender - Right - Colocador de barra in-situ (derecho); 55-1047 In-Situ Rod Bender - Left - Colocador de barra in-situ (izquierdo); 55-1048



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

Compressor - Compresor reductor; 55-1049 Rod Pusher - Empujador de barra; 55-1050 Screw Sizing Template - Medidor de tornillos; 55-1055 Trial Rod 90mm - Probador de barra 90mm; 55-1056 Trial Rod 200mm - Probador de barra de 200mm; 55-1057 Trial Rod 450mm - Probador de barra de 450mm; 55-1060 Set Screw Driver Holder - Destornillador para tornillo de bloque; 55-1061 Set Screw Driver 150 - Destornillador para tornillo de bloque 150; 55-1062 Set Screw Intermediate Driver - Destornillador para torque final; 55-1063 Multi-Axial Adjustment Driver - Destornillador para tornillo multi-axial; 55-1064 Self-Centering Set Screw Driver - Destornillador para torque final; 55-1065 Torque Wrench 150 - Llave de Torque 150; 55-1066 Set Screw Counter Wrench - Mango para torque final; 55-1067 Torque T -Handle 120 - Mango para torque final en "T"; 55-1068 Torque T -Handle 100 Ibs/in - Mango para torque final en "T"; 55-1069 Set Screw Counter Wrench - Mango para torque final; 55-1070 Distractor - Distractor; 55-1071 Hook Compressor - Compresor de gancho; 55-1072 Cross Connector Bender - Left - Curvador de conector multi-axial - izquierdo; 55-1073 Cross Connector Bender - Right - Curvador de conector multi-axial - derecho; 55-1080 Cross Connector Template - Curvador de conector; 55-1081 Hook Counter Driver - Gancho conductor; 55-1082 Cross Connector Driver - Conductor de conector; 55-1083 Torque Wrench 60 - Llave de Torque 60; 55-1085 Cross Connector Template Small - Tester de conector pequeño; 55-1086 Cross Connector Template Medium - Tester de conector mediano; 55-1087 Cross Connector Template Large - Tester de conector largo; 55-1089 Torque Limiting Driver - Conductor de torque; 55-1090 Tray 1 - Bandeja 1; 55-1091 Tray 2 - Bandeja 2; 55-1092 Ancillary Tray 3 - Bandeja complementaria 3; 55-1093 Tray 3 - Bandeja 3; 55-1095 Cross Connector Template 30 & 35mm - Medidor de conector multi-axial de 30-35mm; 55-1096 Cross Connector Template 40 & 45mm - Medidor de conector multi-axial de 40-45mm; 55-1097 Cross Connector Template 50 & 55mm - Medidor de conector multi-axial de 50-55mm; 55-1098 Cross Connector Template 60 & 65mm - Medidor de conector multi-axial de 60-



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

65mm; 55-1099 Cross Connector Template 70, 75 & 80mm - Medidor de conector multi-axial de 70, 75 y 80mm; 55-1100 Instrument Set - Conjunto Instrumental; 55-1150 Staple Holder Impactor - Sostenedor de broches / colocador; 57-0001 Regular Hook Holder - Straight - Sostenedor regular recto; 57-0003 Regular Hook Holder - Angled - Sostenedor regular angular; 57-0005 Lateral Hook Holder - Straight - Sostenedor lateral recto; 57-0007 Lateral Hook Holder - Angled - Sostenedor lateral angular; 57-0009 Rod Rocker - Pinza Rocker para barra; 57-0010 4.5mm Bone Tap with 35mm Stop - Palpador para 4,5mm; 57-0011 3.5mm Bone Tap with 30mm Stop - Palpador para 3,5mm; 57-0020 Rigid Hook Holder - Sostenedor rígido de gancho; 57-0022 Hook Compressor - Compresor reductor de gancho; 57-0023 Hook Pusher Assembly - Impactor de ensamble de gancho; 57-0025 Lateral Hook Compressor - Compresor reductor lateral de gancho; 57-0026 Lateral Hook Reducer Lever - Reductor lateral superior de gancho; 57-0027 Set Screw Driver (Spline Drive) - Destornillador montable; 57-0030 4.5mm Curved Bone Probe - Iniciador curvo para 4,5mm; 57-0032 4.5mm Straight Bone Probe - Proveedor recto para 4,5mm; 57-0035 Transverse Process Elevator - Elevador transversal; 57-0037 Pedicle Elevator - Elevador pedicular; 57-0040 Laminator Elevator - Elevador laminar; 57-0042 Bone Awl - Iniciador punta cuadrada de 4,5mm; 57-0045 Set Screw Driver Holder - Sostén de destornillador de fijación; 57-0047 Hook Set Screw Torque T - Handle 80 lbs/in - Mango en T para torque; 57-0050 5mm Combination Wrench - Girador de barra; 57-0051 Rod Clamp - Agarra barra; 57-1000 Hook Instrument Set - Conjunto de instrumentos de gancho; 57-1015 15 & 17mm Cross Connector Template - Conector 15 y 17; 57-1019 19 & 21mm Cross Connector Template - Conector 19 y 21; 57-1023 23 & 25mm Cross Connector Template - Conector 23 y 25; 57-1090 Hook System Case - Caja de sistema de ganchos; 59-0100 Anti-Splay Tool - Herramienta anti- ensanche; 59-0200 Scalloped Anti-Splay Tool - Herramienta anti- ensanche ondulada; 59-0300 Reduction Screw Head Adjuster - Tornillo con cabeza ajustable; 59-0400 Tab Removal Tool -



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

Herramienta para retiro; 59-1090 Reduction System Case - Caja de sistema de reducción.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Orthofix Inc.

Lugar/es de elaboración: 1720 Bray Central Drive, McKinney, Texas 75069, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-18600/09-1

DISPOSICIÓN N°

3993

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



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

ANEXO II

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

.....**3.9.9.3**.....



"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III B

1 REQUISITOS GENERALES

ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: **Orthofix Inc..**
Dirección: **1720 Bray Central Drive
McKinney, TX 75069
Estados Unidos**
Teléfono: **+ 1 214 937 2000**
Fax: **+ 1 214 937 2736**
Web Site: **www.orthofix.com**

Nombre del Producto **Sistema de fijación Espinal - Blackstone Medical, Inc.
Lateral Offset - Conector de acople lateral
Implante (aleación de Titanio)**

Medidas **15mm**
REF **55-6315**
Lote **XXX**
Vida útil: **2 años**
Contenido: **1**

Producto No esterilizado

Dispositivo de un (1) sólo uso

Advertencia: Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizar en el procedimiento quirúrgico

Empaque: El empaque de cada componente se debe encontrar intacto. Se deben verificar todos los componentes en busca de daño antes del uso. No deben utilizarse productos o empaques dañados y debe retornar a Orthofix, Inc.

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**
Dirección: **Venezuela 110, piso 10 Of E Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 74**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

NINORAS JUJANA
Socio Gerente
S.M.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6º B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4º B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (8341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12º C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (8351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: **Orthofix Inc..**
Dirección: **1720 Bray Central Drive
McKinney, TX 75069
Estados Unidos**
Teléfono: + 1 214 937 2000
Fax: + 1 214 937 2736
Web Site: www.orthofix.com

Nombre del Producto **Sistema de Fijación Espinal Blackstone Medical, Inc.
Rod Bender - Doblador de Barra**
REF **55-1042**
Vida útil: **2 años**
Contenido: **1**
Producto No esterilizado

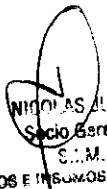
Advertencia: Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizar en el procedimiento quirúrgico

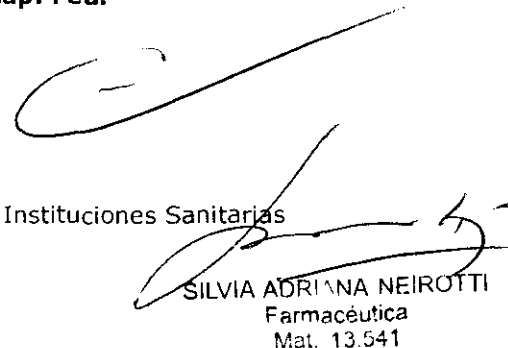
Empaque: El empaque de cada componente se debe encontrar intacto. Se deben verificar todos los componentes en busca de daño antes del uso. No deben utilizarse productos o empaques dañados y debe retornar a Orthofix, Inc.

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110,piso 10 Of E Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 – 74**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


WILFOLAS ALIAMA
Socio Gerente
S.R.L.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.


SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3. INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: **Orthofix Inc..**
Dirección: **1720 Bray Central Drive
Mickinney, TX 75069
Estados Unidos**
Teléfono: **+ 1 214 937 2000**
Fax: **+ 1 214 937 2736**
Web Site: **www.orthofix.com**

Nombre del Producto **Sistema de fijación Espinal - Blackstone Medical, Inc.
Lateral Offset - Conector de acople lateral
Implante (aleación de Titanio)**

Medidas **15mm**
REF **55-6315**
Vida útil: **2 años**
Contenido: **1**

Producto No esterilizado

Advertencia: Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizar en el procedimiento quirúrgico

Empaque: El empaque de cada componente se debe encontrar intacto. Se deben verificar todos los componentes en busca de daño antes del uso. No deben utilizarse productos o empaques dañados y debe retornar a Orthofix, Inc.

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**
Dirección: **Venezuela 110, piso 10 Of E Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 74**

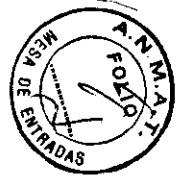
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Socio Gerente
C.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel./Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan B25 12ºC (X5000ATil). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com



"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: **Orthofix Inc..**
Dirección: **1720 Bray Central Drive
McKinney, TX 75069
Estados Unidos**
Teléfono: + 1 214 937 2000
Fax: + 1 214 937 2736
Web Site: www.orthofix.com

Nombre del Producto Sistema de Fijación Espinal Blackstone Medical, Inc.
Rod Bender - Doblador de Barra
REF 55-1042
Vida útil: 2 años
Contenido: 1
Producto No esterilizado

Advertencia: Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizar en el procedimiento quirúrgico

Empaque: El empaque de cada componente se debe encontrar intacto. Se deben verificar todos los componentes en busca de daño antes del uso. No deben utilizarse productos o empaques dañados y debe retornar a Orthofix, Inc.

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110,piso 10 Of E Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 74**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

NICOLÁS JULIANA
Socio Gerente

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. / Fax: 4786-0111
customer@servicioseinsumos.com

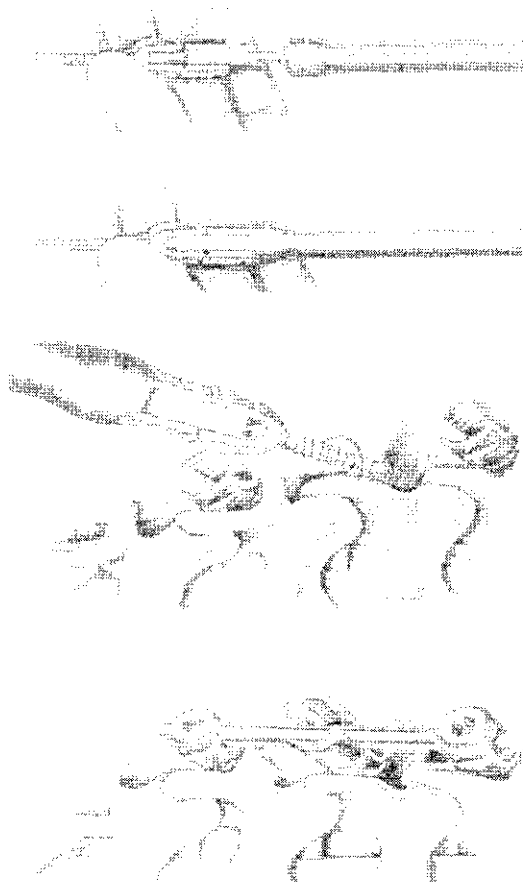
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2880AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farm. Neirotti
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5008ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3.1 Directiva de uso

Técnica quirúrgica

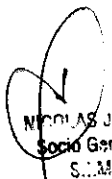


1. Deslizar el destornillador para tornillo de reducción multi-axial (59-1037) horizontalmente en la cabeza del tornillo multi-axial.

Insertar la punta hexagonal del destornillador en el cabeza hexagonal del tornillo y asegurar el montaje.

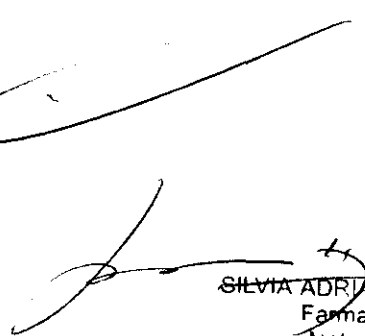
2. Avanzar el tornillo en en el pedículo previamente preparado.

Luego de ubicar la barra en la montura, insertar el bloqueador de tornillo en los tornillos cefálicos y caudales a la reducción objetivo. Ajustar los bloqueadores de tornillos caudales al tornillo de reducción con la llave dinamométrica y la llave contra dinamométrica y dejar los bloqueadores de tornillos cefálicos de la reducción suelta. La aproximación opuesta es equitativamente funcional. Este paso permitirá el alargamiento relativo espinal durante el procedimiento de reducción.


NICOLÁS JULIANA
Socio Gerente
S.M.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

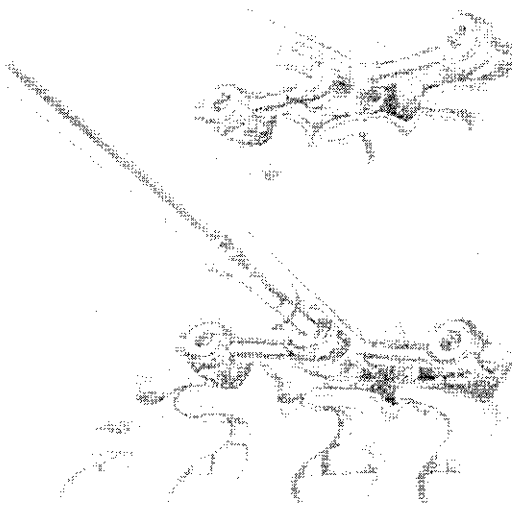

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.241
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



3. Deslizar la herramienta anti-ensanche (59-0100) o la herramienta anti-ensanche ondulada (59-0200) bajo la cabeza de cada tornillo de reducción y permitir que apoyen totalmente en la barra el manubrio de reducción y la lengüeta de la herramienta para retiro.

En esta técnica quirúrgica, se ilustra la herramienta anti-ensanche. El pin de extracción en la herramienta anti-ensanche permite el ajuste intra-operativo y la remoción del anillo anti-ensanche.



4. Introducir el bloqueador de tornillo en cada tornillo de reducción. Avanzar el bloqueador de tornillo sincronizadamente o una y otra vez de un bloqueador de tornillo a otro. Los anillos anti-ensanche bajan el cuerpo e los tornillos con la barra al tiempo que el bloqueador de tornillo avanza.

Nota: No remover las herramientas anti-ensanche hasta que todos las lengüetas se hayan removido en el final del paso 5.

NICOLÁS JIMÉNEZ
Socio Gerente
E.M.S.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB), Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK), Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
M.S.M. 13.341
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI), Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



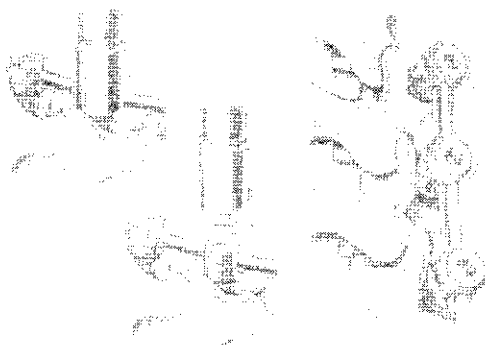
5. Una vez que el anillo de la herramienta anti-ensanche este bajo la línea de quiebre y el bloqueador de tornillo esté provisionalmente ajustado, deslizar la lengüeta de la herramienta para retiro (59-0400) sobre una lengüeta del tornillo de reducción.

Asegurar que el pin de extracción no esté obstruyendo la lengüeta para retiro.

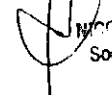
Hacer palanca en la lengüeta fuera del eje del cuerpo del tornillo. El quebrador de lengüeta retendrá las lengüetas separadas para controlar la remoción del lugar de inserción.

Luego de remover cada lengüeta, comprimir el extremo distal de la lengüeta de la herramienta de remoción y su mango para quitar la lengüeta removida.

Repetir el paso 5 para la lengüetas restantes.




6. Alcanzar el ajuste final con la llave dinamo-métrica, destornillador del bloqueador de tornillo, y llave contra dinamo-métrica.


NICOLÁS JUANA
Socio Gerente
EJEC.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosarlo@servicioseinsumos.com


SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.941
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3.2 Eficacia y Seguridad

Contraindicaciones:

- Obesidad mórbida
- Enfermedades mentales
- Alcoholismo o drogadicción
- Embarazo
- Sensibilidad/alergia a los metales
- Osteopenia grave
- Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir instrucciones de cuidados pos-operatorios
- Cualquier situación no incluida bajo en las indicaciones

Posibles eventos adversos:

Es probable que lleguen a ocurrir todos los eventos adversos relacionados con la cirugía de fusión vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, la lista de posibles eventos adversos incluye, pero no se limita a:

- Rotura de los componentes del dispositivo
- Pérdida de la fijación
- Soldadura no consolidada
- Fractura vertebral
- Lesión neurológica
- Lesión vascular o visceral
- Aflojamiento prematuro o tardío de alguno o todos los componentes
- Desmontaje y/o dobladura de alguno o todos los componentes
- Reacciones a cuerpos extraños (alérgicas) implantados, restos, productos corrosivos, material de injertos, incluyendo metallosis, deformación, formación de tumores y/o enfermedad autoinmune
- Presión en la piel producida por los componentes del implante en pacientes con cobertura inadecuada en los tejidos sobre el implante que posiblemente pueden causar la penetración de la piel, irritación, y/o dolor.
- Cambio pos-operatorio en la curvatura espinal, pérdida de la corrección, altura y/o reducción.
- Dolor, incomodidad, o sensación abdominal a causa de la presencia del dispositivo.
- Hemorragia.

NICÓLUS USANDÍA
Socio Garantía
S.R.L.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4786-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (8341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Fisioterapeuta
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- Cese de cualquier crecimiento posible en la porción operada de la columna
- Muerte

Nota: Los riesgos potenciales que se identifican con el uso del sistema de implantes pueden requerir una cirugía adicional.

Advertencia y precauciones:

- La seguridad y la eficacia de los sistema de tornillos espinales pediculares se ha establecido solo para las condiciones de columna con inestabilidad mecánica significativa o deformidad que requiera fusión con instrumentación. Estas condiciones son: inestabilidad mecánica significativa o deformidad de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deficiencia neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión fallida previa (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra condición.
- Cuando se usa como sistema de implantación de tornillo pedicular, este sistema está destinado solo para espondilolistesis de grado 3 o 4 en la articulación de la quinta vertebra lumbar y la primera sacra (L5-S1).
- Los tornillos del sistema de implante no está intencionado a ser insertado en el pedículo para facilitar la fusión espinal arriba de la articulación L5-S1.
- No se ha establecido adecuadamente el beneficio de las fusiones espinales utilizando cualquier sistema de fijación de tornillo pedicular en pacientes con columna estable.
- Los riesgos potenciales identificados con el uso del sistema de implantes, que pueden requerir una cirugía adicional, incluyen: la fractura de los componentes del implante, pérdida de fijación, soldadura no consolidada, fractura de la vértebra, lesión neurológica, y lesión vascular o visceral.
- Para un sólo uso únicamente.
- Los tornillos, ganchos, barras, dominós, conectores de barra laterales, espaciadores, broches, arandelas, tucas de fijación, conectores, e instrumentos se suministran NO estériles y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de su uso.
- Para facilitar la fusión de debe utilizar una cantidad suficiente de hueso autólogo u otro material apropiado.
- La falla en alcanzar la artrodesis resultará en el eventual aflojamiento o la pérdida en la construcción del implante.
- La torsión excesiva aplicada en los tornillos puede despojar la rosca en el hueso.

NICOLAS JUNCO
Socio Garantía
S.R.L.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS



SILVIA ADRIANA NEIROTTI
F. ORTOPÉDICA

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- NO REUTILIZAR LOS IMPLANTES. Descartar los implantes usados, dañados, o de otra forma sospechosos.
- La implantación de los sistemas de tornillos espinal pediculares debe desarrollarse solamente por cirujanos con experiencia en columna y entrenamiento específico en el uso de el sistema de tornillos espinales pediculares, debido a que es un procedimiento técnicamente demandante que presenta un riesgo de lesión seria para el paciente.
- Basado en los resultados de los exámenes de fatiga, el cirujano debe considerar los niveles de implantación , el peso de los pacientes, el nivel de actividad de los pacientes, otras condiciones de los pacientes, etc. que puedan impactar en el desempeño del sistema.

3.3 Descripción del producto y forma de armado

El Sistema de Fijación Espinal es un sistema temporal compuesto por múltiples componentes hechos de aleación de titanio que comprende una variedad de componentes sin esterilizar y para un solo uso que permiten al cirujano formar la construcción de un implante espinal. El sistema se acopla al cuerpo vertebral mediante tornillos y ganchos colocados en la columna no cervical. El sistema de fijación espinal consiste de una variedad de tornillos, ganchos, barras, espaciadores, broches, arandelas, conector de barra, conectores. Los implantes de titanio de sistema de fijación espinal no son compatibles con componentes o metales del sistema de otro fabricante.

Niveles de uso

El sistema de fijación espinal está destinado a usarse en la columna no cervical.

Cuando se usa como un sistema de fijación antero-lateral no pedicular, puede usarse en los niveles del T1 al S1.

Cuando se usa con un fijación de tornillo de fijación pedicular, el Sistema de Fijación será usado en la articulación L5 - S1, con el dispositivo fijado o acoplado a la columna lumbar y sacra (los niveles de fijación de tornillo pedicular son el L3 e inferiores).

Cuando se usa como un sistema de fijación posterior no pedicular puede usarse en los niveles del T1 al S1.

Cuando se usa como un sistema de fijación con tornillo no pedicular antero-lateral en la columna no cervical, el broche y la arandela pueden usarse en los niveles del T6 al L5.

NICOLÁS JUSICA
Socio Gerencia
S.M.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El producto se vende exclusivamente mediante un catálogo y bajo prescripción facultativa o de un centro médico autorizado.

Todos los instrumentos e implantes deben limpiarse primero usando métodos establecidos en los hospitales, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que hayan sido llevados antes a un campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero utilizando los métodos establecidos en los hospitales antes de su esterilización y re-introducción en un campo quirúrgico estéril.

La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua des-ionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso o la manipulación indebida pueden causar daños y mal funcionamiento.

3.4 No corresponde

3.5 Recomendaciones durante la implantación:

- El producto se vende exclusivamente a profesionales de la salud.
- Las cirugías deben ser realizadas por equipos quirúrgicos especializados. Se recomienda que antes del procedimiento de implantación el equipo reciba capacitación para el manejo del instrumental quirúrgico y haga prácticas con el mismo.
- El cirujano debe estar familiarizado con las propiedades mecánicas y las limitaciones del material a implantar.
- Debe aconsejarse al paciente de que en caso de tratamientos futuros debe comunicarle al médico que tiene implantes.
- Hacer una correcta elección de los implantes.
- Estos implantes son de fijación temporal interna. Están diseñados para asistir a la estabilización del área operada durante la curación. Por lo tanto, una vez terminada su función es necesario retirarlos.

Fase pre-operatoria

- Solamente deben seleccionarse los pacientes que cumplan con los criterios descriptos en las indicaciones.
- Deben evitarse las condiciones y/o predisposiciones de los pacientes, como las mencionadas en las contraindicaciones.

NICOLAS JUARRO
Socio Gerente
S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Méd. 13541

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- La sección correcta del implante es sumamente importante.
- Tener cuidado en el manipuleo y almacenaje de los componentes de los implantes. Debe evitarse el cortar, raspar, doblar la superficie de los componentes metálicos, ya que puede reducir considerablemente la fortaleza y resistencia a la fatiga del sistema de implante. Esto, a su vez, puede causar rajaduras y/o tensión interna que no son evidentes a la vista y puede ocasionar la rotura de los componentes. Se debe realizar la inspección para determinar si los componentes han sido dañados durante el almacenaje o previamente al procedimiento.
- Un inventario adecuado de varios tamaños de implantes debe estar disponible al momento de la cirugía.
- Para realizar la cirugía se requiere instrumental quirúrgico específico. Es muy importante el estudio del uso y manipulación de estos instrumentos.

Fase intra-operatoria

- La meta principal de esta cirugía es lograr la artrodesis de las vértebras seleccionadas. Para alcanzar este resultado es esencial la preparación adecuada de la exposición del hueso y del injerto.
- Siempre que sea posible, utilizar barras pre-cortadas a la longitud necesaria. Las barras no deben estar repetida o excesivamente dobladas más de lo absolutamente necesario. Las barras no deben estar dobladas del reverso en el mismo lugar. Tener gran cuidado en asegurar que la superficie del implante no de ninguna forma este rayada o dentada. Si las barras se cortar por longitud, deben cortarse de forma que creen una superficie chata, no filosa perpendicular a la línea media de la barra. Cortar las barras fuera del campo operatorio.
- La construcción más rígida se provee usando dos barras y conectándolas transversalmente.
- La colocación de los tornillos debe verificarse mediante radiografía antes de montar la construcción de la barra.
- Al posicionar el implante se debe tener cuidado a fin de evitar daños neurológicos.
- Debe usarse injerto óseo para facilitar la debida fusión debajo y alrededor de la ubicación de la instrumentación.
- Confirmar que las barras estén completamente ubicadas en el fondo de la cabeza de los tornillos. Las barras que no estén completamente ubicadas pueden evitar la fijación conjunta del implante.

NICOLAS GUANA
Socio Gerencia
S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATII). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los bloqueadores de tornillos deben ser ajustados firmemente con una llave dinamométrica o destornillador, de acuerdo con la técnica quirúrgica. Verificar la tensión de todos los tornillos y tuercas para asegurarse que no haya nada flojo durante el ajuste de otro bloqueador de tornillos. La falla en esto puede ocasionar el aflojamiento de otros componentes.
- No debe usarse empaste óseo, ya que este material hará dificultoso o imposible el retiro del componente. El calor generado en el proceso de secado puede a su vez causar el daño neurológico y la necrosis del hueso.

Fase Pos-operatoria

- El paciente debe recibir instrucciones detalladas relacionadas al uso y limitaciones del implante. El paciente debe ser consciente sobre las limitaciones del implante. La actividad física y el soporte de carga han sido implicados en el aflojamiento temprano, la curvatura o fractura interna del dispositivo de fijación.
- Se recomienda tomar radiografías periódicas por, al menos, el primer año luego de la cirugía para la comparación de las condiciones pos-operatorias para detectar cualquier evidencia de cambio de posición, soldadura no consolidada, aflojamiento, curvatura de los componentes.
- Los implantes quirúrgicos nunca deben re-utilizarse. Cualquier dispositivo recuperado nunca debe re-usarse en otro procedimiento quirúrgico. Las partes recuperadas deben manipularse y descartarse de modo de asegurar que la re-utilización no sea posible.
- Para alcanzar el potencial máximo para un resultado quirúrgico exitoso, el paciente o dispositivo debe ser expuesto a la vibración mecánica que pueda aflojar la construcción del implante.
- Estos implantes son de fijación temporal interna. Están diseñados para asistir en la estabilización del área operada durante el proceso normal de curación. Una vez que ocurra la curación, estos dispositivos no sirven un propósito funcional y deben removerse. En la mayoría de los casos, se indica la remoción, ya que los implantes no están destinados a transferir o soportar las fuerzas desarrolladas durante la actividad normal. Si el dispositivo no se remueve siguiendo el cumplimiento de la intención de uso, pueden ocurrir las siguientes complicaciones:
 - a) Corrosión, con la reacción localizada en el tejido o dolor
 - b) Migración de la posición del implante que resulte en una lesión
 - c) Riesgo de lesión debido al trauma pos-operatorio

ASOCIACIÓN
Socio Gerente
S.M.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIRO
Farmacéutica

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- d) Curvatura, aflojamiento y/o quiebre, que puede hacer dificultoso o poco práctico el retiro
- e) Dolor, incomodidad, sensación abdominal a causa de la presencia del implante.
- f) Posible riesgo incrementado de infección
- g) Pérdida del hueso causado por la protección de la tensión

3.6 No corresponde

3.7 Instrucciones en caso de rotura del envase protector

El envase de cada componente debe estar intacto en el momento de la recepción.

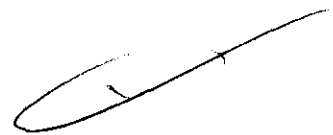
En caso de utilizar un sistema de envíos, todos los juegos deben verificarse cuidadosamente para chequear faltantes, y todos los componentes deben verificarse cuidadosamente en buscar de daños antes de su uso. Los envases o productos dañados no deben utilizarse y deben retornar a Orthofix.

El producto se provee sin esterilizar.

Los productos que se envían sin esterilizar deben inspeccionarse: si el producto se envía en bandejas y cajas de embalaje o envoltura retráctil de protección individual deben lavarse y esterilizarse. Si el producto se envía en doble envoltura retráctil de protección con el indicador de eficacia del proceso de esterilización el producto sólo debe esterilizarse.

Aquellos productos que no estuvieron en contacto con el paciente y no han sido dañados pueden re esterilizarse por vapor.

3.8 No debe reutilizarse. Es de un solo uso.



3.9 Procedimiento que debe realizarse antes de usar el producto médico

Todos los instrumentos e implantes deben limpiarse primero usando métodos establecidos en los hospitales, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que hayan sido llevados antes a un campo quirúrgico,



NICOLAS JIMENA
Socio Gerente
C.A.S.A.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

estéril deben limpiarse primero utilizando los métodos establecidos en los hospitales antes de su esterilización y re-introducción en un campo quirúrgico estéril.

La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua des-ionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso o la manipulación indebida pueden causar daños y mal funcionamiento.

El hospital debe esterilizar el sistema de fijación espinal usando el siguiente ciclo recomendado:

| | | | | |
|-----------------------|----------------|---|-----------------------|---------------|
| Método: | Vapor | o | Método: | Vapor |
| Ciclo: | Gravedad | | Ciclo: | Prevacío |
| Temperatura: | 121° C (250°F) | | Temperatura: | 132° (270° F) |
| Tiempo de exposición: | 30 minutos | | Tiempo de exposición: | 8 minutos |

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

3.12 No corresponde

3.13 No se menciona específicamente ninguna medicación especial a administrar previa o posteriormente al implante.

3.14 No corresponde

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde

NICOLÁS J. M. A.
Socio Gerencia
C.A.M.E.A.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

**Sres.
ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos
Alimentos y Tecnología Médica**


**At. Rosa Ana Lombardo
Presente**

**EXPTE: 1-47-0000-18600/9-1
Registro de producto Médico**

Mediante la presente incorporamos al expediente de referencia el modelo de tarjeta de implante.

Agradeciendo su atención, saludo a Usted atentamente,

LDS


NICOLÁS JUANA
Socio Gerente
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.


SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

Modelo de tarjeta de Implante

Sistema de fijación Espinal - Blackstone Medical, Inc

La misma se proveerá por triplicado según lo establece la Disposición 5267/06 en su artículo 21.

Fabricante: **Orthofix Inc..**
Dirección: **1720 Bray Central Drive
McKinney, TX 75069
Estados Unidos**
Teléfono: **+ 1 214 937 2000**
Fax: **+ 1 214 937 2736**
Web Site: **www.orthofix.com**

Nombre del Producto **Sistema de fijación Espinal - Blackstone Medical, Inc.
Lateral Offset - Conector de acople lateral
Implante (aleación de Titanio)**

Medidas **15mm**
REF **55-6315**
Lote **XXX**

Producto No esterilizado

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10, Of. E, C.A.B.A, Argentina**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**

Autorizado por La A.N.M.A.T. PM-1447 - 74

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Nombre del Centro Sanitario donde se realizó el implante:

[Empty box for center name]

NICOLÁS JUANA
Socio Gerente

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C14288U8). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

Modelo de tarjeta de Implante

Sistema de fijación Espinal - Blackstone Medical, Inc

La misma se proveerá por triplicado según lo establece la Disposición 5267/06 en su artículo 21.

Fabricante: **Orthofix Inc..**
Dirección: **1720 Bray Central Drive
MicKinney, TX 75069
Estados Unidos**
Teléfono: **+ 1 214 937 2000**
Fax: **+ 1 214 937 2736**
Web Site: **www.orthofix.com**

Nombre del Producto **Sistema de fijación Espinal - Blackstone Medical, Inc.
Lateral Offset - Conector de acople lateral
Implante (aleación de Titanio)**

Medidas **15mm**
REF **55-6315**
Lote **XXX**

Producto No esterilizado


Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10, Of. E, C.A.B.A, Argentina**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM-1447 - 74

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Nombre del Centro Sanitario donde se realizó el implante:

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.


SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

3993



SIM
SERVICIOS E INSUMOS
MÉDICOS

Modelo de tarjeta de Implante

Sistema de fijación Espinal - Blackstone Medical, Inc

La misma se proveerá por triplicado según lo establece la Disposición 5267/06 en su artículo 21.

Fabricante: **Orthofix Inc..**
Dirección: **1720 Bray Central Drive
MicKinney, TX 75069
Estados Unidos**
Teléfono: **+ 1 214 937 2000**
Fax: **+ 1 214 937 2736**
Web Site: **www.orthofix.com**

Nombre del Producto **Sistema de fijación Espinal - Blackstone Medical, Inc.
Lateral Offset - Conector de acople lateral
Implante (aleación de Titanio)**

Medidas **15mm**
REF **55-6315**
Lote **XXX**

Producto No esterilizado

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10, Of. E, C.A.B.A, Argentina**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**

Autorizado por La A.N.M.A.T. PM-1447 - 74

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Nombre del Centro Sanitario donde se realizó el implante:

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B [C1428BUB]. Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4°B [S2000AMK]. Rosario
Tel. / Fax [0341] 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C [X5000ATI]. Córdoba
Tel. / Fax [0351] 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18600/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3993**, y de acuerdo a lo solicitado por S.I.M. Servicios e Insumos Médicos S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Espinal SFS.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Blackstone Sistema de Fijación Espinal SFS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el sistema de fijación espinal está destinado a usarse en la columna no cervical. Cuando se usa como un sistema de fijación antero-lateral no pedicular, puede usarse en los niveles del T1 al S1. Cuando se usa con una fijación de tornillo de fijación pedicular, el sistema de fijación será usado en la articulación L5-S1, con el dispositivo fijado o acoplado a la columna lumbar y sacra (los niveles de fijación de tornillo pedicular son el L3 e inferiores). Cuando se usa como un sistema de fijación posterior no pedicular puede usarse en los niveles del T1 al S1. Cuando se usa como un sistema de fijación con tornillo no pedicular antero-lateral en la columna no cervical, el broche y la arandela pueden usarse en los niveles del T6 al L5.

//..

Modelo/s: 52-6800 5.5 to 5.5 mm Front-Loading Parallel Rod Connector - Conector de barra paralela de carga frontal de 5,5 a 5,5 mm; 52-6805 5.5 to 5.5 mm Top-Loading Parallel Rod Connector - Conector de barra paralela de tope de carga de 5,5 a 5,5 mm; 55-2001 Set Screw - Tornillo de fijación; 55-2040 40 mm Rod - Barra de 40 mm; 55-2050 50 mm Rod - Barra de 50 mm; 55-2060 60 mm Rod - Barra de 60 mm; 55-2070 70 mm Rod - Barra de 70 mm; 55-2080 80 mm Rod - Barra de 80 mm; 55-2090 90 mm Rod - Barra de 90 mm; 55-2110 100 mm Rod - Barra de 100 mm; 55-2111 110 mm Rod - Barra de 110 mm; 55-2112 120 mm Rod - Barra de 120 mm; 55-2114 140 mm Rod - Barra de 140 mm; 55-2116 160 mm Rod - Barra de 160 mm; 55-2118 180 mm Rod - Barra de 180 mm; 55-2120 200 mm Rod - Barra de 200 mm; 55-2145 450 mm Rod - Barra de 450 mm; 55-3425 4.5 mm x 25 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5 mm x 25 mm; 55-3430 4.5 mm x 30 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5 mm x 30 mm; 55-3435 4.5 mm x 35 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5 mm x 35 mm; 55-3440 4.5 mm x 40 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5 mm x 40 mm; 55-3445 4.5 mm x 45 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5 mm x 45 mm; 55-3450 4.5 mm x 50 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5 mm x 50 mm; 55-3455 4.5 mm x 55 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5 mm x 55 mm; 55-3525 5.5mm x 25mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 25mm; 55-3530 5.5 mm x 30 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5 mm x 30 mm; 55-3535 5.5 mm x 35 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5 mm x 35 mm; 55-3540 5.5 mm x 40 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5 mm x 40 mm; 55-3545 5.5 mm x 45 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5 mm x 45 mm; 55-3550 5.5 mm x 50 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5 mm x 50 mm; 55-3555 5.5 mm x 55 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5 mm x 55 mm; 55-3625 6.5 mm x 25 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5 mm x 25 mm; 55-3630 6.5 mm x 30 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5 mm x 30 mm; 55-3635 6.5



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

mm x 35 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5 mm x 35 mm; 55-3640 6.5 mm x 40 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5 mm x 40 mm; 55-3645 6.5 mm x 45 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5 mm x 45 mm; 55-3650 6.5 mm x 50 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5 mm x 50 mm; 55-3655 6.5 mm x 55 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5 mm x 55 mm; 55-3660 6.5 mm x 60 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5 mm x 60 mm; 55-3725 7.5 mm x 25 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5 mm x 25 mm; 55-3730 7.5 mm x 30 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5 mm x 30 mm; 55-3735 7.5 mm x 35 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5 mm x 35 mm; 55-3740 7.5 mm x 40 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5 mm x 40 mm; 55-3745 7.5 mm x 45 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5 mm x 45 mm; 55-3750 7.5 mm x 50 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5 mm x 50 mm; 55-3755 7.5 mm x 55 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5 mm x 55 mm; 55-3760 7.5 mm x 60 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5 mm x 60 mm; 55-3825 8.5 mm x 25 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5 mm x 25 mm; 55-3830 8.5 mm x 30 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5 mm x 30 mm; 55-3835 8.5 mm x 35 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5 mm x 35 mm; 55-3840 8.5 mm x 40 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5 mm x 40 mm; 55-3845 8.5 mm x 45 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5 mm x 45 mm; 55-3850 8.5 mm x 50 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5 mm x 50 mm; 55-3855 8.5 mm x 55 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5 mm x 55 mm; 55-3860 8.5 mm x 60 mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5 mm x 60 mm; 57-4025 25 mm Rigid Cross Connector - Conector rigido de 25 mm; 55-4425 4.5 mm x 25 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 4,5 mm x 25 mm; 55-4430 4.5 mm x 30 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-

//..

axial de 4,5 mm x 30 mm; 55-4435 4.5 mm x 35 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 4,5 mm x 35 mm; 55-4440 4.5 mm x 40 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 4,5 mm x 40 mm; 55-4445 4.5 mm x 45 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 4,5 mm x 45 mm; 55-4450 4.5 mm x 50 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 4,5 mm x 50 mm; 55-4455 4.5 mm x 55 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 4,5 mm x 55 mm; 55-4460 4.5 mm x 60 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 4,5 mm x 60 mm; 55-4465 4.5 mm x 65 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 4,5 mm x 65 mm; 55-4470 4.5 mm x 70 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 4,5 mm x 70 mm; 55-4525 5.5 mm x 25 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 25 mm; 55-4530 5.5 mm x 30 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 30 mm; 55-4535 5.5 mm x 35 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 35 mm; 55-4540 5.5 mm x 40 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 40 mm; 55-4545 5.5 mm x 45 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 45 mm; 55-4550 5.5 mm x 50 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 50 mm; 55-4555 5.5 mm x 55 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 55 mm; 55-4560 5.5 mm x 60 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 60 mm; 55-4565 5.5 mm x 65 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 65 mm; 55-4570 5.5 mm x 70 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 70 mm; 55-4575 5.5 mm x 75 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 5,5 mm x 75 mm; 55-4625 6.5 mm x 25 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 25 mm; 55-4630 6.5 mm x 30 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 30 mm; 55-4635 6.5 mm x 35 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 35 mm; 55-4640 6.5 mm x 40 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 40 mm; 55-4645 6.5 mm x 45 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 45 mm; 55-4650 6.5 mm x 50 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 50 mm; 55-4655 6.5 mm x 55 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 55 mm; 55-4660 6.5 mm x 60 mm

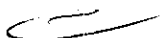


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 60 mm; 55-4665 6.5 mm x 65 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 65 mm; 55-4670 6.5 mm x 70 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 70 mm; 55-4675 6.5 mm x 75 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 75 mm; 55-4680 6.5 mm x 80 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 6,5 mm x 80 mm; 55-4725 7.5 mm x 25 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 25 mm; 55-4730 7.5 mm x 30 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 30 mm; 55-4735 7.5 mm x 35 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 35 mm; 55-4740 7.5 mm x 40 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 40 mm; 55-4745 7.5 mm x 45 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 45 mm; 55-4750 7.5 mm x 50 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 50 mm; 55-4755 7.5 mm x 55 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 55 mm; 55-4760 7.5 mm x 60 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 60 mm; 55-4765 7.5 mm x 65 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 65 mm; 55-4770 7.5 mm x 70 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 70 mm; 55-4775 7.5 mm x 75 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 75 mm; 55-4780 7.5 mm x 80 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 7,5 mm x 80 mm; 55-4825 8.5 mm x 25 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 8,5 mm x 25 mm; 55-4830 8.5 mm x 30 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 8,5 mm x 30 mm; 55-4635 8.5 mm x 35 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 8,5 mm x 35 mm; 55-4840 8.5 mm x 40 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 8,5 mm x 40 mm; 55-4845 8.5 mm x 45 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 8,5 mm x 45 mm; 55-4850 8.5 mm x 50 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 8,5 mm x 50 mm; 55-4855 8.5 mm x 55 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 8,5 mm x 55 mm; 55-4860 8.5 mm x 60 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 8,5 mm x 60 mm; 55-4865 8.5 mm x

//..

65 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 8,5 mm x 65 mm; 55-4870
8.5 mm x 70 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 8,5 mm x 70 mm;
55-4875 8.5 mm x 75 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de 8,5 mm x
75 mm; 55-4880 8.5 mm x 80 mm Mono-Axial Screw - Tornillo mono-axial de
8,5 mm x 80 mm; 55-5001 Cross Connector Screw - Tornillo de interconexión;
55-5115 15 mm Right Cross Connector Sub-Assembly - Tornillo conector derecho
para ensamblar de 15 mm; 55-5120 20 mm Right Cross Connector Sub-
Assembly - Tornillo conector derecho para ensamblar de 20 mm; 55-5125 25
mm Right Cross Connector Sub-Assembly - Tornillo conector derecho para
ensamblar de 25 mm; 55-5130 30 mm Right Cross Connector Sub-Assembly -
Tornillo conector derecho para ensamblar de 30 mm; 55-5135 35 mm Right
Cross Connector Sub-Assembly - Tornillo conector derecho para ensamblar de 35
mm; 55-5140 40 mm Right Cross Connector Sub-Assembly - Tornillo conector
derecho para ensamblar de 40 mm; 55-5215 15 mm Left Cross Connector Sub-
Assembly - Tornillo conector izquierdo para ensamblar de 15 mm; 55-5220 20
mm Left Cross Connector Sub-Assembly - Tornillo conector izquierdo para
ensamblar de 20 mm; 55-5225 25 mm Left Cross Connector Sub-Assembly -
Tornillo conector izquierdo para ensamblar de 25 mm; 55-5230 30 mm Left
Cross Connector Sub-Assembly - Tornillo conector izquierdo para ensamblar de
30 mm; 55-5235 35 mm Left Cross Connector Sub-Assembly - Tornillo conector
izquierdo para ensamblar de 35 mm; 55-5240 40 mm Left Cross Connector Sub-
Assembly - Tornillo conector izquierdo para ensamblar de 40 mm; 55-5325
25mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 25mm; 55-5330
30mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 30mm; 55-5335
35mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 35mm; 55-5340
40mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 40mm; 55-5345
45mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 45mm; 55-5350
50mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 50mm; 55-5355
55mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 55mm; 55-5360
60mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 60mm; 55-5365





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

65mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 65mm; 55-5370
70mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 70mm; 55-5375
75mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 75mm; 55-5380
80mm Multi-Axial Cross Connector - Conector multi-axial de 80mm; 55-6003
3mm Spacer - Espaciador SFS de 3mm; 55-6005 5mm Spacer - Espaciador SFS
de 5mm; 55-6102 2mm Washer - Arandela SFS de 2mm; 55-6104 4mm Washer
- Arandela SFS de 4mm; 55-6106 6mm Washer - Arandela SFS de 6mm; 55-6202
2mm Staple - Broche de 2mm; 55-6204 4mm Staple - Broche de 4mm; 55-6206
6mm Staple - Broche de 6mm; 55-6315 Lateral Offset - 15mm Length - Conector
de acople lateral de 15mm; 55-6320 Lateral Offset - 20mm Length - Conector de
acople lateral de 20mm; 55-6325 Lateral Offset - 25mm Length - Conector de
acople lateral 25mm; 55-6400 5.5 to 5.5mm Parallel Domino - Dominó paralelo
de 5 a 5,5mm; 55-6405 3.0 to 5.5mm Parallel Domino - Dominó paralelo de 3,0
a 5,5mm; 55-6410 5.5 to 5.5mm Double Parallel Domino - Dominó paralelo
Doble de 5,5 a 5,5mm; 55-6415 3.0 to 5.5mm Double Parallel Domino - Dóminó
paralelo Doble de 3,0 a 5,5mm; 55-6420 5.5 to 5.5mm In-Line Domino - Dóminó
en línea de 5,5 a 5,5mm; 55-6425 3.0 to 5.5mm In-Line Domino - Dóminó en
línea de 3,0 a 5,5mm; 55-6430 5.5 to 5.5mm Open Domino - Dóminó abierto de
5,5 a 5,5mm; 55-6435 3.0 to 5.5mm Open Domino - Dóminó abierto de 3,0 a
5,5mm; 55-6805 5.5 to 5.5mm Top Loading Parallel Rod Connector (SFS Only) -
Conector de barra paralela de tope de carga de 5,5 a 5,5 mm (sólo SFS); 56-
2001 Set Screw - Bloqueador de tornillos; 56-3425 4.5mm x 25mm Multi-Axial
Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 25mm; 56-3430 4.5mm x 30mm Multi-
Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 30mm; 56-3435 4.5mm x 35mm
Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 35mm; 56-3440 4.5mm x
40mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 40mm; 56-3445
4.5mm x 45mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 45mm; 56-
3450 4.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 50mm;

//..

56-3455 4.5mm x 55mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 55mm; 56-3460 4.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 60mm; 56-3465 4.5mm x 65mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 65mm; 56-3470 4.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 4,5mm x 70mm; 56-3525 5.5mm x 25mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 25mm; 56-3530 5.5mm x 30mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 30mm; 56-3535 5.5mm x 35mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 35mm; 56-3540 5.5mm x 40mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 40mm; 56-3545 5.5mm x 45mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 45mm; 56-3550 5.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 50mm; 56-3555 5.5mm x 55mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 55mm; 56-3560 5.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 60mm; 56-3565 5.5mm x 65mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 65mm; 56-3570 5.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 70mm; 56-3575 5.5mm x 75mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 5,5mm x 75mm; 56-3625 6.5mm x 25mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 25mm; 56-3630 6.5mm x 30mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 30mm; 56-3635 6.5mm x 35mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 35mm; 56-3640 6.5mm x 40mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 40mm; 56-3645 6.5mm x 45mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 45mm; 56-3650 6.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 50mm; 56-3655 6.5mm x 55mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 55mm; 56-3660 6.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 60mm; 56-3665 6.5mm x 65mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 65mm; 56-3670 6.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 70mm; 56-3675 6.5mm x 75mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 75mm; 56-3680 6.5mm x 80mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 6,5mm x 80mm; 56-3725 7.5mm x 25mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-



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

axial de 7,5mm x 25mm; 56-3730 7.5mm x 30mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 30mm; 56-3735 7.5mm x 35mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 35mm; 56-3740 7.5mm x 40mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 40mm; 56-3745 7.5mm x 45mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 45mm; 56-3750 7.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 50mm; 56-3755 7.5mm x 55mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 55mm; 56-3760 7.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 60mm; 56-3765 7.5mm x 65mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 65mm; 56-3770 7.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 70mm; 56-3775 7.5mm x 75mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 75mm; 56-3780 7.5mm x 80mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 7,5mm x 80mm; 56-3825 8.5mm x 25mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 25mm; 56-3830 8.5mm x 30mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 30mm; 56-3835 8.5mm x 35mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 35mm; 56-3840 8.5mm x 40mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 40mm; 56-3845 8.5mm x 45mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 45mm; 56-3850 8.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 50mm; 56-3855 8.5mm x 55mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 55mm; 56-3860 8.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 60mm; 56-3865 8.5mm x 65mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 65mm; 56-3870 8.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 70mm; 56-3875 8.5mm x 75mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 75mm; 56-3880 8.5mm x 80mm Multi-Axial Screw - Tornillo multi-axial de 8,5mm x 80mm; 57-2001 Set Screw - Hook System - Conjunto de tornillos bloqueadores; 57-2145 450mm Rod with Hex Ends - Barra de 450mm con punta hexagonal; 57-2160 600mm Rod with Hex Ends - Barra de 600mm con punta

//..

hexagonal; 57-3010 Pedicle Hook - Gancho pedicular estándar; 57-3011 Large Pedicle Hook - Gancho pedicular largo; 57-3020 Angled Left Hook - Gancho izquierdo angulado; 57-3021 Angled Right Hook - Gancho derecho angulado; 57-3030 Offset Left Hook - Gancho izquierdo lateral; 57-3031 Offset Right Hook - Gancho derecho lateral; 57-3040 Narrow Thoracic Laminar Hook - Gancho torácico laminar angosto; 57-3041 Wide Thoracic Laminar Hook - Gancho torácico laminar ancho; 57-3050 Narrow Lumbar Laminar Hook - Gancho lumbar laminar angosto; 57-3051 Wide Lumbar Laminar Hook - Gancho lumbar laminar ancho; 57-5315 15mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 15mm; 57-5316 16mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 16mm; 57-5317 17mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 17mm; 57-5318 18mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 18mm; 57-5319 19mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 19mm; 57-5320 20mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 20mm; 57-5321 21mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 21mm; 57-5322 22mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 22mm; 57-5323 23mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 23mm; 57-5324 24mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 24mm; 57-5325 25mm Fixed Cross Connector - Conector fijo de 25mm; 58-3425 4.5mm x 25mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 4,5mm x 25mm; 58-3430 4.5mm x 30mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 4,5mm x 30mm; 58-3435 4.5mm x 35mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 4,5mm x 35mm; 58-3440 4.5mm x 40mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 4,5mm x 40mm; 58-3445 4.5mm x 45mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 4,5mm x 45mm; 58-3450 4.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 4,5mm x 50mm; 56-3455 4.5mm x 55mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 4,5mm x 55mm; 56-3460 4.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 4,5mm x 60mm; 58-3465 4.5mm x 65mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo



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

multi-axial autopercorante de 4,5mm x 65mm; 58-3470 4.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autopercorante de 4,5mm x 70mm; 58-3525 5.5mm x 25mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autopercorante de 5,5mm x 25mm; 56-3530 5.5mm x 30mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autopercorante de 5,5mm x 30mm; 58-3535 5.5mm x 35mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autopercorante de 5,5mm x 35mm; 58-3540 5.5mm x 40mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autopercorante de 5,5mm x 40mm; 58-3545 5.5mm x 45mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autopercorante de 5,5mm x 45mm; 58-3550 5.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autopercorante de 5,5mm x 50mm; 56-3555 5.5mm x 55mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autopercorante de 5,5mm x 55mm; 58-3560 5.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autopercorante de 5,5mm x 60mm; 58-3565 5.5mm x 65mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autopercorante de 5,5mm x 65mm; 58-3570 5.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autopercorante de 5,5mm x 70mm; 58-3575 5.5mm x 75mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autopercorante de 5,5mm x 75mm; 58-3625 6.5mm x 25mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autopercorante de 6,5mm x 25mm; 58-3630 6.5mm x 30mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autopercorante de 6,5mm x 30mm; 58-3635 6.5mm x 35mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autopercorante de 6,5mm x 35mm; 58-3640 6.5mm x 40mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autopercorante de 6,5mm x 40mm; 58-3645 6.5mm x 45mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autopercorante de 6,5mm x 45mm; 58-3650 6.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial autopercorante de 6,5mm x 50mm; 58-3655 6.5mm x 55mm Multi-Axial Screw -

//..

Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 6,5mm x 55mm; 56-3660

6.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial

autoperforante de 6,5mm x 60mm; 58-3665 6.5mm x 65mm Multi-Axial Screw -

Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 6,5mm x 65mm; 58-3670

6.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial

autoperforante de 6,5mm x 70mm; 58-3675 6.5mm x 75mm Multi-Axial Screw -

Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 6,5mm x 75mm; 58-3680

6.5mm x 80mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial

autoperforante de 6,5mm x 80mm; 58-3725 7.5mm x 25mm Multi-Axial Screw -

Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 7,5mm x 25mm; 58-3730

7.5mm x 30mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial

autoperforante de 7,5mm x 30mm; 58-3735 7.5mm x 35mm Multi-Axial Screw -

Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 7,5mm x 35mm; 58-3740

7.5mm x 40mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial

autoperforante de 7,5mm x 40mm; 58-3745 7.5mm x 45mm Multi-Axial Screw -

Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 7,5mm x 45mm; 58-3750

7.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial

autoperforante de 7,5mm x 50mm; 58-3755 7.5mm x 55mm Multi-Axial Screw -

U) Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 7,5mm x 55mm; 58-3760

7.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial

autoperforante de 7,5mm x 60mm; 58-3765 7.5mm x 65mm Multi-Axial Screw -

Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 7,5mm x 65mm; 58-3770

7.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial

autoperforante de 7,5mm x 70mm; 58-3775 7.5mm x 75mm Multi-Axial Screw -

Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 7,5mm x 75mm; 58-3780

7.5mm x 80mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial

autoperforante de 7,5mm x 80mm; 58-3825 8.5mm x 25mm Multi-Axial Screw -

Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 8,5mm x 25mm; 58-3830

8.5mm x 30mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial

autoperforante de 8,5mm x 30mm; 58-3835 8.5mm x 35mm Multi-Axial Screw -



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

Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 8,5mm x 35mm; 58-3840
8.5mm x 40mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial
autoperforante de 8,5mm x 40mm; 58-3845 8.5mm x 45mm Multi-Axial Screw -
Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 8,5mm x 45mm; 58-3850
8.5mm x 50mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial
autoperforante de 8,5mm x 50mm; 58-3855 8.5mm x 55mm Multi-Axial Screw -
Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 8,5mm x 55mm; 58-3860
8.5mm x 60mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial
autoperforante de 8,5mm x 60mm; 58-3865 8.5mm x 65mm Multi-Axial Screw -
Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 8,5mm x 65mm; 58-3870
8.5mm x 70mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial
autoperforante de 8,5mm x 70mm; 58-3875 8.5mm x 75mm Multi-Axial Screw -
Self-Tapping - Tornillo multi-axial autoperforante de 8,5mm x 75mm; 58-3880
8.5mm x 80mm Multi-Axial Screw - Self-Tapping - Tornillo multi-axial
autoperforante de 8,5mm x 80mm; 59-3425 4.5 x 25mm Long Multi-Axial
Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 4,5mm x 25mm; 59-
3430 4.5 x 30mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-
axial largo de 4,5mm x 30mm; 59-3435 4.5 x 35mm Long Multi-Axial Reduction
Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 4,5mm x 35mm; 59-3440 4.5 x
40mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo
de 4,5mm x 40mm; 59-3445 4.5 x 45mm Long Multi-Axial Reduction Screw -
Tornillo de reducción multi-axial largo de 4,5mm x 45mm; 59-3450 4.5 x 50mm
Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de
4,5mm x 50mm; 59-3455 4.5 x 55mm Long Multi-Axial Reduction Screw -
Tornillo de reducción multi-axial largo de 4,5mm x 55mm; 59-3460 4.5 x 60mm
Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de
4,5mm x 60mm; 59-3465 4.5 x 65mm Long Multi-Axial Reduction Screw -
Tornillo de reducción multi-axial largo de 4,5mm x 65mm; 59-3570 4.5 x 70mm

//..

Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 4,5mm x 70mm; 59-3525 5.5 x 25mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 25mm; 59-3530 5.5 x 30mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 30mm; 59-3535 5.5 x 35mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 35mm; 59-3540 5.5 x 40mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 40mm; 59-3545 5.5 x 45mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 45mm; 59-3550 5.5 x 50mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 50mm; 59-3555 5.5 x 55mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 55mm; 59-3560 5.5 x 60mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 60mm; 59-3565 5.5 x 65mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 65mm; 59-3570 5.5 x 70mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 70mm; 59-3575 5.5 x 75mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 5,5mm x 75mm; 59-3625 6.5 x 25mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 25mm; 59-3630 6.5 x 30mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 30mm; 59-3635 6.5 x 35mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 35mm; 59-3640 6.5 x 40mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 40mm; 59-3645 6.5 x 45mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 45mm; 59-3650 6.5 x 50mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 50mm; 59-3655 6.5 x 55mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 55mm; 59-3660 6.5 x 60mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 60mm; 59-3665 6.5 x 65mm





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

Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 65mm; 59-3670 6.5 x 70mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 70mm; 59-3675 6.5 x 75mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 75mm; 59-3680 6.5 x 80mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 6,5mm x 80mm; 59-3725 7.5 x 25mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 25mm; 59-3730 7.5 x 30mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 30mm; 59-3735 7.5 x 35mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 35mm; 59-3740 7.5 x 40mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 40mm; 59-3745 7.5 x 45mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 45mm; 59-3750 7.5 x 50mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 50mm; 59-3755 7.5 x 55mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 55mm; 59-3760 7.5 x 60mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 60mm; 59-3765 7.5 x 65mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 65mm; 59-3770 7.5 x 70mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 70mm; 59-3775 7.5 x 75mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 75mm; 59-3780 7.5 x 80mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 7,5mm x 80mm; 59-3825 8.5 x 25mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 25mm; 59-3830 8.5 x 30mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 30mm; 59-3835 8.5 x 35mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de

//..

8,5mm x 35mm; 59-3840 8.5 x 40mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 40mm; 59-3845 8.5 x 45mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 45mm; 59-3850 8.5 x 50mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 50mm; 59-3855 8.5 x 55mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 55mm; 59-3860 8.5 x 60mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 60mm; 59-3865 8.5 x 65mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 65mm; 59-3870 8.5 x 70mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 70mm; 59-3875 8.5 x 75mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 75mm; 59-3880 8.5 x 80mm Long Multi-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción multi-axial largo de 8,5mm x 80mm; 59-4425 4.5 x 25mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 25mm; 59-4430 4.5 x 30mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 30mm; 59-4435 4.5 x 35mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 35mm; 59-4440 4.5 x 40mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 40mm; 59-4445 4.5 x 45mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 45mm; 59-4450 4.5 x 50mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 50mm; 59-4455 4.5 x 55mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 55mm; 59-4460 4.5 x 60mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 60mm; 59-4465 4.5 x 65mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 65mm; 59-4570 4.5 x 70mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 4,5mm x 70mm; 59-4525 5.5 x 25mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de



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

5,5mm x 25mm; 59-4530 5.5 x 30mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 30mm; 59-4535 5.5 x 35mm long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 35mm; 59-4540 5.5 x 40mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 40mm; 59-4545 5.5 x 45mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 45mm; 59-4550 5.5 x 50mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 50mm; 59-4555 5.5 x 55mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 55mm; 59-4560 5.5 x 60mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 60mm; 59-4565 5.5 x 65mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 65mm; 59-4570 5.5 x 70mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 70mm; 59-4575 5.5 x 75mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 5,5mm x 75mm; 59-4625 6.5 x 25mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 25mm; 59-4630 6.5 x 30mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 30mm; 59-4635 6.5 x 35mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 35mm; 59-4640 6.5 x 40mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 40mm; 59-4645 6.5 x 45mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 45mm; 59-4650 6.5 x 50mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 50mm; 59-4655 6.5 x 55mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 55mm; 59-4660 6.5 x 60mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 60mm; 59-4665 6.5 x 65mm Long Mono-Axial Reduction Screw -

//..

Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 65mm; 59-4670 6.5 x 70mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 70mm; 59-4675 6.5 x 75mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 75mm; 59-4680 6.5 x 80mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 6,5mm x 80mm; 59-4725 7.5 x 25mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 25mm; 59-4730 7.5 x 30mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 30mm; 59-4735 7.5 x 35mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 35mm; 59-4740 7.5 x 40mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 40mm; 59-4745 7.5 x 45mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 45mm; 59-4750 7.5 x 50mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 50mm; 59-4755 7.5 x 55mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 55mm; 59-4760 7.5 x 60mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 60mm; 59-4765 7.5 x 65mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 65mm; 59-4770 7.5 x 70mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 70mm; 59-4775 7.5 x 75mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 75mm; 59-4780 7.5 x 80mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 7,5mm x 80mm; 59-4825 8.5 x 25mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 25mm; 59-4830 8.5 x 30mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 30mm; 59-4835 8.5 x 35mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 35mm; 59-4840 8.5 x 40mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 40mm; 59-4845 8.5 x 45mm Long Mono-Axial Reduction Screw -





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

Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 45mm; 59-4850 8.5 x 50mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 50mm; 59-4855 8.5 x 55mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 55mm; 59-4860 8.5 x 60mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 60mm; 59-4865 8.5 x 65mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 65mm; 59-4870 8.5 x 70mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 70mm; 59-4875 8.5 x 75mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 75mm; 59-4880 8.5 x 80mm Long Mono-Axial Reduction Screw - Tornillo de reducción mono axial largo de 8,5mm x 80mm.

Instrumental: 55-0004 Removal Instrument Set - Set instrumental removible; 55-1000 Instrument Set - Instrumental SFS; 55-1001 Bone Awl - Iniciador (punta cuadrada); 55-1002 Bone Probe - Iniciador sonda recta; 55-1003 Curved Bone Probe - Iniciador sonda curva; 55-1004 Straight Sounder - Palpador recto; 55-1005 Curved Sounder - Palpador curvo; 55-1006 X-Ray Marker - Right - Marcador transitorio RX (derecho); 55-1007 X-Ray Marker - Left - Marcador transitorio RX (izquierdo); 55-1020 5.5mm Adjustable Bone Tap - Canilla ajustable para hueso de 5,5 mm; 55-1021 6.5mm Adjustable Bone Tap - Canilla ajustable para hueso de 6,5 mm; 55-1022 7.5mm Adjustable Bone Tap - Canilla ajustable para hueso de 7,5 mm; 55-1025 5.5mm Bone Tap - "Macho" de 5,5mm; 55-1026 6.5mm Bone Tap - "Macho" de 6,5mm; 55-1027 7.5mm Bone Tap - "Macho" de 7,5mm; 55-1028 8.5mm Bone Tap - "Macho" de 8,5mm; 55-1030 Ratcheting Handle - Mango de ensamble recto; 55-1031 Ratcheting T - Handle - Mango de ensamble en "T"; 55-1035 Mono-Axial Screw Driver - Destornillador para tornillo mono-axial; 55-1036 Multi-Axial Screw Driver - Destornillador para tornillo multi-axial; 55-1037 Multi-Axial Screw Driver -

//..

Destornillador para tornillo multi-axial; 55-1038 SFS Locking Multi-Axial Screw - Tornillo Multi-Axial de Fijación SFS; 55-1040 Screw Sizing Template - Plantilla medidora de tornillos; 55-1041 Pin Cutter - Cutter de barra; 55-1042 Rod Bender - Doblador de barra; 55-1043 Rod Holder - Sostén de barra; 55-1044 Rocker - Pinza Rocker; 55-1045 Locking Pliers - Alicates para cierre (pico de loro); 55-1046 In-Situ Rod Bender - Right - Colocador de barra in-situ (derecho); 55-1047 In-Situ Rod Bender - Left - Colocador de barra in-situ (izquierdo); 55-1048 Compressor - Compresor reductor; 55-1049 Rod Pusher - Empujador de barra; 55-1050 Screw Sizing Template - Medidor de tornillos; 55-1055 Trial Rod 90mm - Probador de barra 90mm; 55-1056 Trial Rod 200mm - Probador de barra de 200mm; 55-1057 Trial Rod 450mm - Probador de barra de 450mm; 55-1060 Set Screw Driver Holder - Destornillador para tornillo de bloque; 55-1061 Set Screw Driver 150 - Destornillador para tornillo de bloque 150; 55-1062 Set Screw Intermediate Driver - Destornillador para torque final; 55-1063 Multi-Axial Adjustment Driver - Destornillador para tornillo multi-axial; 55-1064 Self-Centering Set Screw Driver - Destornillador para torque final; 55-1065 Torque Wrench 150 - Llave de Torque 150; 55-1066 Set Screw Counter Wrench - Mango para torque final; 55-1067 Torque T -Handle 120 - Mango para torque final en "T"; 55-1068 Torque T -Handle 100 Ibs/in - Mango para torque final en "T"; 55-1069 Set Screw Counter Wrench - Mango para torque final; 55-1070 Distractor - Distractor; 55-1071 Hook Compressor - Compresor de gancho; 55-1072 Cross Connector Bender - Left - Curvador de conector multi-axial - izquierdo; 55-1073 Cross Connector Bender - Right - Curvador de conector multi-axial - derecho; 55-1080 Cross Connector Template - Curvador de conector; 55-1081 Hook Counter Driver - Gancho conductor; 55-1082 Cross Connector Driver - Conductor de conector; 55-1083 Torque Wrench 60 - Llave de Torque 60; 55-1085 Cross Connector Template Small - Tester de conector pequeño; 55-1086 Cross Connector Template Medium - Tester de conector mediano; 55-1087 Cross Connector Template Large - Tester de conector largo; 55-1089 Torque Limiting Driver - Conductor de torque; 55-1090 Tray 1 - Bandeja 1; 55-1091 Tray 2 -





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

Bandeja 2; 55-1092 Ancillary Tray 3 - Bandeja complementaria 3; 55-1093 Tray 3 - Bandeja 3; 55-1095 Cross Connector Template 30 & 35mm - Medidor de conector multi-axial de 30-35mm; 55-1096 Cross Connector Template 40 & 45mm - Medidor de conector multi-axial de 40-45mm; 55-1097 Cross Connector Template 50 & 55mm - Medidor de conector multi-axial de 50-55mm; 55-1098 Cross Connector Template 60 & 65mm - Medidor de conector multi-axial de 60-65mm; 55-1099 Cross Connector Template 70, 75 & 80mm - Medidor de conector multi-axial de 70, 75 y 80mm; 55-1100 Instrument Set - Conjunto Instrumental; 55-1150 Staple Holder Impactor - Sostenedor de broches / colocador; 57-0001 Regular Hook Holder - Straight - Sostenedor regular recto; 57-0003 Regular Hook Holder - Angled - Sostenedor regular angular; 57-0005 Lateral Hook Holder - Straight - Sostenedor lateral recto; 57-0007 Lateral Hook Holder - Angled - Sostenedor lateral angular; 57-0009 Rod Rocker - Pinza Rocker para barra; 57-0010 4.5mm Bone Tap with 35mm Stop - Palpador para 4,5mm; 57-0011 3.5mm Bone Tap with 30mm Stop - Palpador para 3,5mm; 57-0020 Rigid Hook Holder - Sostenedor rígido de gancho; 57-0022 Hook Compressor - Compresor reductor de gancho; 57-0023 Hook Pusher Assembly - Impactor de ensamble de gancho; 57-0025 Lateral Hook Compressor - Compresor reductor lateral de gancho; 57-0026 Lateral Hook Reducer Lever - Reductor lateral superior de gancho; 57-0027 Set Screw Driver (Spline Drive) - Destornillador montable; 57-0030 4.5mm Curved Bone Probe - Iniciador curvo para 4,5mm; 57-0032 4.5mm Straight Bone Probe - Proveedor recto para 4,5mm; 57-0035 Transverse Process Elevator - Elevador transversal; 57-0037 Pedicle Elevator - Elevador pedicular; 57-0040 Laminator Elevator - Elevador laminar; 57-0042 Bone Awl - Iniciador punta cuadrada de 4,5mm; 57-0045 Set Screw Driver Holder - Sostén de destornillador de fijación; 57-0047 Hook Set Screw Torque T - Handle 80 lbs/in - Mango en T para torque; 57-0050 5mm Combination Wrench - Girador de barra; 57-0051 Rod Clamp - Agarra barra; 57-1000 Hook Instrument

//..

Set - Conjunto de instrumentos de gancho; 57-1015 15 & 17mm Cross Connector Template - Conector 15 y 17; 57-1019 19 & 21mm Cross Connector Template - Conector 19 y 21; 57-1023 23 & 25mm Cross Connector Template - Conector 23 y 25; 57-1090 Hook System Case - Caja de sistema de ganchos; 59-0100 Anti-Splay Tool - Herramienta anti- ensanche; 59-0200 Scalloped Anti-Splay Tool - Herramienta anti- ensanche ondulada; 59-0300 Reduction Screw Head Adjuster - Tornillo con cabeza ajustable; 59-0400 Tab Removal Tool - Herramienta para retiro; 59-1090 Reduction System Case - Caja de sistema de reducción.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Orthofix Inc.

Lugar/es de elaboración: 1720 Bray Central Drive, McKinney, Texas 75069, Estados Unidos.

Se extiende a S.I.M. Servicios e Insumos Médicos S.R.L. el Certificado PM-1447-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3993


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