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

DISPOSICIÓN Nº 3423

BUENOS AIRES, 13 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14554/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 transcriptos 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 Nº 3423

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Biomet Spine nombre descriptivo Sistema vertebral y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral de acuerdo a lo solicitado, por Medical Implants S.A., 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 161 y 29 a 35 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-554-2, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3423

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

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

Expediente Nº 1-47-14554/10-4
DISPOSICIÓN Nº

3423

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3423.....

Nombre descriptivo: Sistema vertebral

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Biomet Spine

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización temporal espinal durante procedimientos de fusión.

Modelos:

TORNILLO INTEGRAL CERRADO 4.0 X: 25- 30- 35- 40MM

TORNILLO INTEGRAL CERRADO / ABIERTO

BARRA MD 4.75MM DIAM X: 5CM - 6CM - 8CM - 10CM - 12CM

BARRA SYNERGY SS 4.75 W/HEX 4.75mm(D) X: 14cm(L) - x30cm (L)

BARRA DUCTIL MEDIANA W/HEX 48CM / 60CM

DESLIZADOR (SS)

GANCHO PEDICULAR ABIERTO 7.5MM (W) X 5.0MM - 6.5MM

GANCHO LAMINAR ABIERTO 4.0MM (W) X 5.0MM - 6.5MM - 8.0MM

GANCHO LAMINAR ABIERTO 5.5MM (W) X 5.0MM - 6.5MM - 8.0MM

GANCHO RAMPEADO SS (SS)

GANCHO OFFSET ABIERTO – IZQ./DER. 4.0MM

ASIENTO MULTI-AXIAL CERRADO

GANCHO RAMPA (SS)

GANCHO OFFSET CERRADO – IZQ./DER. (SS) 4.0MM

GANCHO OFFSET EXTENDIDO CERRADO – IZQ./DER. (SS) 5.5MM

CONECTOR TRANSVERSAL (SS) 27.5MM - 29.5MM - 31.5MM

CONECTOR DE BARRA CERRADO (SS) 4.75MM / 6.35MM

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

TORNILLO ILÍACO 6.0 X 70MM - 8.0 X 70MM

TORNILLO INTEGRAL CERRADO 6.5 X 55MM

TORNILLO INTEGRAL REDUCTOR 7.0MM X: 40MM - 45MM

TORNILLO EJE MULTI-AXIAL 7.0MM (D) X: 30- 35- 40– 45- 50 MM (L)

GANCHO LAMINAR (SS) 4.0MM (W) X: 6.5- 8.0MM

TORNILLO MULTI-AXIAL CERRADO (SS)

ASIENTO MULTIAXIAL CERRADO DEL TORNILLO (SS)

TUERCA CIEGA (SS)

TORNILLO INTEGRAL CERRADO 4.0 / 4.5 / 5.0: 25- 30- 35MM

TORNILLO EJE MULTI-AXIAL 6.5MM (D) X 55MM (L) - 7.0MM (D) X 55MM (L)

CONECTOR SYNERGY TRANSVERSAL 6.35MM 45.0 - 50.0- 55.0– 60.0mm

ASIENTO MULTIAXIAL CERRADO DEL TORNILLO 8MM ((SS))

TORNILLO FIJO VARIABLE 8MM X 25MM SS

TORNILLO EJE MULTI-AXIAL 8.0MM (D) X 30 - 35 - 40 – 50 MM (L)

TORNILLO EJE MULTI-AXIAL (MULTI-AXIAL SCREW SHAFT) 4.0MM (D) X 25- 30– 35- 40 MM (L)

TORNILLO EJE MULTI-AXIAL (SS) (MULTI-AXIAL SCREW SHAFT) (SS) 8.0MM (D) X 55- 60- 70- 80MM (L)

TORNILLO EJE MULTI-AXIAL (SS)(MULTI-AXIAL SCREW SHAFT)(SS) 4.0MM (D) 20MM (L)

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 8MM X 30- 35- 40- 45– 50- 55- 60- 70- 80MM

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 4.0MM X: 20- 25- 30- 35- 40 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 4.5 X: 40- 20- 20- 25- 25- 30- 35- 40- 20 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 5.0 X: 20- 25- 30- 35- 40 MM

TORNILLO INTEGRAL CERRADO 4.75 X 25- 30MM

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 4.75 X 35MM - 40MM

TORNILLO FIJO CERRADO (SS) 5.0 mm (D) X 25 - 30- 35- 40- 45 mm

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

ASIENTO MULTI-AXIAL ABIERTO (SS)

BARRA SACROILIACA - HS 4.75mm DIA.

TORNILLO INTEGRAL CERRADO 6.5 MM X 55 - 60MM

TORNILLO INTEGRAL CERRADO 6.0 MM X 55 - 60MM

TORNILLO FIJO CERRADO (SS) 6.0 – 6.5 – 7.0 MM X 30 - 35 - 40 – 45- 50MM

TORNILLO INTEGRAL CERRADO 7.0MM X 55MM - 60MM

BARRA CONECTORA TRANSVERSAL AJUSTABLE (SS)

ABRAZADERA DE CONEXION TRANSVERSAL AJUSTABLE (SS)

BARRA SYNERGY SS 4.75MM 4.75mm (D) X 5cm - 6cm - 8cm - 10cm - 12cm

BARRA SYNERGY SS 4.75MM W/HEX 4.75mm(D)x14cm(L)

TORNILLO HEXAGONAL DOBLE, BAJO PERFIL (SS)

BARRA SYNERGY SS 4.75 HEX 4.75mm(D)x30cm(L)

BARRA ALTA RESISTENCIA W/HEX. X 48CM - 60CM

ARANDELA FIJACIÓN ANTERIOR (SS) 16MM

ARANDELA ANTERIOR X 16MM - 18MM

ARANDELA ANTERIOR DOBLE DE BARRA – IZQ./DER.(SS) 21MM

TORNILLO RANURADO 2MM

DESLIZADOR 4.75

GANCHO PEDICULAR 4.75 7.5MM X 5.0- 6.5MM

GANCHO PEDICULAR CERRADO 7.5 MM(W) X 5.0MM

GANCHO INFRA LAMINAR 4.75

GANCHO LAMINAR

GANCHO LAMINAR CERRADO 5.5MM X8.0MM

GANCHO LAMINAR CERRADO 4.0MMX6.5MM

GANCHO OFFSET IZQ./DER. 4.75, 4.0 X 6.5MM

CONECTOR TRANSVERSAL 10.5- 12.5- 11.5- 13.5- 15.5- 10.5- 19.5- 21.5 MM

ARANDELA ANTERIOR DOBLE DE BARRA – IZQUIERDA / DERECHA 18MM

CONECTOR DE BARRA CERRADO 7.0MM - 13.5MM

CONECTOR AXIAL / LATERAL MEDIO / LATERAL TOP / EXTENDIDO MEDIO

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

CONECTOR TRANSVERSAL 23.5MM

CONECTOR TRANSVERSAL 4.75 X 25.5MM - 27.5MM - 29.5MM

ANILLO TIPO C (SS)

BARRA LONGITUDINAL AJUSTABLE

GANCHO PEDICULAR CERRADO 4.8MM X: 3.3MM - 5.1MM - 5.1MM

ARANDELA DE FIJACIÓN ANTERIOR DOBLE DE BARRA

ARANDELA FIJACIÓN ANTERIOR 14MM - 12MM

GANCHO CERRADO OFFSET – IZQUIERDO / DERECHO 4.0MM

TORNILLO EJE MULTI-AXIAL (MULTI-AXIAL SCREW SHAFT) 4.75MM (D) X: 20- 25- 30- 35- 40 MM (L)

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 4.75MM X: 20- 25- 30- 35- 40 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 7.5MM X: 25- 30- 35- 40- 45- 50- 55- 60- 65 – 75 MM

ABRAZADERA AJUSTABLE TIPO TC 6.35 33.5-40MM - 40-55MM - 55-80MM

BARRA AJUSTABLE TIPO TC 6.35 33.5-40MM - 40-55MM - 55-80MM

ASIENTO TIPO TIPO VLS - 6.35

CONECTOR CRUZADO - 6.35 13.5MM - 15.5MM - 17.5MM - 19.5MM - 21.5MM – 23.5MM - 25.5MM - 27.5MM - 29.5MM - 31.5MM - 40.0MM - 42.5MM - 45.0MM – 47.5MM - 50.0MM - 52.5MM - 55.0MM - 60.0MM

BARRA TI CP w/Hex 4.75MM (D) X: 4 - 5- 6- 8- 10- 12- 14cm(L)

BARRA CP TI 4.75MM X 7 - 9CM

BARRA CP TI W/HEX 4.75MM X 30- 48- 60CM

BARRA TI 4.75MM X 7CM - 9CM

BARRA ALEACIÓN TI 4.75mm (D) x 5- 6- 8- 10 - 12- 14- 30cm (L)

BARRA ALEACIÓN TI W/HEX 4.75MM (D) X 48CM (L) - 60CM (L)

BARRA W/HEX TI 4.75MM X 7CM - 9CM

TUERCA HEXAGONAL TI 11MM

ASIENTO ABIERTO MULTI-AXIAL TI

SYNERGY TI TUERCA CIEGA 4.75mm

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

TUERCA CIEGA (TI)

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO TI 6.0 X 55MM - 6.0 X 60MM - 6.5 X 55MM - 6.5 60MM

ABRAZADERA AJUSTABLE TIPO TC 4.75

BARRA AJUSTABLE TIPO TC 4.75

TUERCA HEXAGONAL SS 13.8MM

ASIENTO MULTI-AXIAL ABIERTO

TUERCA MULTI-AXIAL HEXAGONAL 13.8MM

ASIENTO MULTIAXIAL DE REDUCCIÓN DEL TORNILLO

TORNILLO EJE MULTI AXIAL 5.5 – 6.5MM (D) X: 30- 35- 40- 45- 50MM (L)

TORNILLO FIJO ABIERTO 5.5– 6.5– 7.0– 8.0MM (D) X: 30- 35- 40- 45- 50MM (L)

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO 6.5MM x 55MM

TORNILLO FIJO CERRADO 5.5– 6.5– 7.0– 8.0MM (D) X:30- 35- 40- 45- 50MM (L)

TORNILLO INTEGRAL 6.35MM 7.0mm (D) x 35- 40- 45 mm (L)

CUP POINT SET SCREW

TORNILLO HEXAGONAL DOBLE

TORNILLO INTEGRAL 6.35MM 7.0mm (D) x 30mm (L)

TORNILLO INTEGRAL CERRADO 5.5MM X 55 - 7.0 X 55MM - 8.0MM X 55MM - 4.75MM X 25MM - 4.75MM X 30MM - 4.75MM X 35MM

CONECTOR TRANSVERSAL AJUSTABLE CON BARRA 6.35MM

ABRAZADERA DE CONECTOR TRANSVERSAL AJUSTABLE 6.35MM

TAPER PT SET SCREW

BARRA DUCTIL MEDIA W/HEX 48CM - 60CM

BARRA SYNERGY SS 6.35MM (D) X:5- 6- 8- 10- 12- 14 CM (L)

BARRA SYNERGY SS 6.35 W/HEX 6.35mm(D) x 30cm (L)

BARRA ALTA RESISTENCIA W/ HEX SS 48CM - 60CM

GANCHO PEDICULAR ABIERTO 8.9MM X: 5.0MM - 6.5MM - 8.0MM

GANCHO PEDICULAR CERRADO 8.9MM(W)X6.5MM

GANCHO LAMINAR ABIERTO 5.5- 6.5 MM (W) X: 6.5MM - 8.0MM - 9.5MM

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

GANCHO INFRA LAMINAR 6.35

GANCHO LAMINAR CERRADO 6.5MM (W) X 9.5MM - 5.5MM (W) X 8.0MM

GANCHO OFFSET ABIERTO – IZQ./DER. 4.0MM

GANCHO OFFSET EXTENDIDO ABIERTO – IZQ./DER. 5.5MM

CONECTOR TRANSVERSAL 25.5- 13.5- 15.5- 17.5- 19.5– 1.5- 23.5MM

CONECTOR DE BARRA CERRADO 8.5MM - 15.5MM

CONECTOR AXIAL (SS)

CONECTOR AXIAL 4.75MM/6.35MM (SS)

TORNILLO ILÍACO (SS) 6.0MM (D) X: 60- 80- 95- 60MM (L)

TORNILLO ILÍACO (SS) 8.0MM (D) X: 80MM (L) - 95MM (L)

TORNILLO ILÍACO (SS) 10.0MM (D) X: 60MM (L) - 80MM (L) - 95MM (L)

BARRA SACROILIACA DUCTIL MEDIA 6.35mm Dia

TORNILLO FIJO ABIERTO (SS) 4.0MM (D) X 25MM (L) - 30MM (L) - 35MM (L)

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO 4.5 X 25MM - 30MM - 35MM

TORNILLO INTEGRAL 6.35MM SS 5.0mm (D) X 25- 30- 35mm (L)

GANCHO LAMINAR CUERPO EXTENDIDO SS (SS)

GANCHO SUPRALAMINAR (SS)

GANCHO DE PROCESO TRANSVERSAL (SS)

TORNILLO FIJO ABIERTO TI 7.0MM (D) X 55MM (L)

TORNILLO FIJO ABIERTO TI 4.0MM (D) X: 25MM - 30MM - 35MM - 40MM (L)

TORNILLO FIJO ABIERTO TI 5.0 – 6.0 – 6.5 – 7.0 MM (D) X: 25- 30- 35- 40- 45- 50MM (L)

TORNILLO FIJO ABIERTO TI 4.75MM (D) X: 25- 30- 35- 40MM (L)

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO TI 4.75 7.0MM X 60MM

TORNILLO FIJO CERRADO (TI) 4.0 – 4.75 MM (D) X 25- 30- 35– 40MM (L)

TORNILLO FIJO CERRADO (TI) 5.0MM (D) X 25- 30- 35– 40- 45MM (L)

TORNILLO FIJO CERRADO (TI) 6.0MM (D) X 30- 35– 40- 50MM (L)

TORNILLO FIJO CERRADO (TI) 6.5MM (D) X 30- 35– 40- 50MM (L)

TORNILLO FIJO CERRADO (TI) 7.0MM (D) X 30- 35– 40- 50– 55- 60MM (L)

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

TORNILLO CERRADO TI 4.75 4.5MM X 25MM - 30 MM - 35 MM

TORNILLO CERRADO TI 4.75 6.0MM X: 55 MM - 60 MM - 55 MM - 60 MM

DESLIZADOR (TI)

ANILLO TIPO C (TI)

TORNILLO HEXAGONAL DOBLE, PERFIL BAJO TI

GANCHO PEDICULAR ABIERTO TI 7.5MM(W)X: 5.0MM - 6.5MM

GANCHO PEDICULAR ABIERTO TI 4.0MM(W)X 5.0MM - 6.5MM - 8.0MM

TORNILLO HEXAGONAL EXTERNO (TI)

GANCHO LAMINAR ABIERTO 5.5MM(W)X: 5.0MM - 6.5MM - 8.0MM

GANCHO RAMPEADO TI

GANCHO OFFSET ABIERTO - IZQUIERDO TI 4.0MM (W)

GANCHO OFFSET ABIERTO - DERECHO TI 4.0MM (W)

GANCHO INTRA LAMINAR TI 4.75

TORNILLO FIJO ABIERTO TI 5.0MM (D) X 50MM (L)

GANCHO PEDICULAR CERRADO 7.5MM(W)X5.0MM - 5.5MM(W)X8.0MM – .0MM(W)X6.5MM - 4.8MM (W) X 3.3MM - 4.8MM (W) X 5.1MM

GANCHO DE CUERPO EXTENDIDO ABIERTO 4.8MM(W)X 5.1MM

GANCHO OFFSET CERRADO - IZQ TI 4.0MM (W)

GANCHO OFFSET CERRADO DER TI 4.0MM (W)

CONECTOR SYNERGY TI AJUSTABLE TRANSVERSAL 4.75MM

CONECTOR TRANSVERSAL TI 10.5MM - 11.5MM - 12.5MM - 13.5MM - 15.5MM – 7.5MM - 19.5MM - 21.5MM

BARRA CONECTORA CERRADO (TI) 7.0MM - 13.5MM

CONECTOR AXIAL TI

CONECTOR TRANSVERSAL TI 23.5MM - 25.5MM - 27.5MM - 29.5MM

CONECTOR LATERAL - TOP TI

CONECTOR LATERAL - MEDIO TI

ARANDELA DE FIJACIÓN ANTERIOR TI 4.75MM X 16MM

ARANDELA ANTERIOR TI 4.75 X 16- 18MM

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

ARANDELA ANTERIOR DOBLE DE BARRA TI IZQUIERDA 4.75MM X: 18- 21MM
ARANDELA ANTERIOR DOBLE DE BARRA TI DERECHA 4.75MM X: 18- 21MM
ARANDELA FIJACIÓN ANTERIOR DOBLE DE BARRA TI 4.75MM
ARANDELA FIJACIÓN ANTERIOR TI 4.75MM X 14MM
ARANDELA FIJACIÓN ANTERIOR TI 12MM
BARRA LARGA AJUSTABLE TI 4.75MM D. X 4.75MM L
BARRA DE LONGITUD AJUSTABLE TI
ASIENTO MULTI-AXIAL CERRADO TI
ABRAZADERA DE CONECTOR TRANSVERSAL AJUSTABLE
BARRA AJUSTABLE TC, TI 4.75
TORNILLO INTEGRAL 4.75 ABIERTO TI 4.5mm (D) x 25mm(L) - 35mm (L)
ABRAZADERA DE CONECTOR TRANSVERSAL AJUSTABLE REFORSADA 33.5MM-40MM - 40MM - 55MM - 55MM - 80MM
CONECTOR DE BARRA AJUSTABLE TRANSVERSAL REFORZADO33.5-40- 40-55MM
BARRA TRANSVERSAL AJUSTABLE REFORZADA 55MM - 80MM
SYNERGY ASIENTO TIPO TIPO VLS TI 4.75MM
BARRA SYNERGY 4.75 TI 6.35mm (D) x 4cm L CP - 5cm L CP
BARRA CP TI 6.35MM DIA
BARRA SYNERGY 4.75MM 6.35mm Dia x 6cm L CP - 8cm L CP
BARRA RECTA CP TI 100MM - 120MM - 140MM
BARRA RECTA W/HEX TI 300MM - 480MM
BARRA CP W/HEX TI 60CM
BARRA SYNERGY 4.75 TI CP SACROILIACA 6.35mm Dia
SYNERGY 4.75MM ALIACIÓN DE TI 6.35mm Dia x 5- 6- 8- 10- 12 - 14cm L
BARRA RECTA ALEACIÓN DE TI 300MM - 480MM
BARRA ALEACIÓN DE TI 60MM
SYNERGY TI 4.75MM 6.35mm Dia Alloy Sacroiliac a
TUERCA HEXAGONAL TI 13.8MM
ASIENTO DE FIJACION VARIABLE TI

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

TUERCA CIEGA TIPO TIPO VLS , TI

ASIENTO MULTIAXIAL DE REDUCCIÓN DEL TORNILLO (TI) 5.5MM (D) X: 30MM (L) W/COLLAR - 35MM (L) W/COLLAR - 40MM (L) W/COLLAR - 50MM (L) W/COLLAR

ASIENTO MULTIAXIAL DE REDUCCIÓN DEL TORNILLO (TI) 6.5MM (D) X: 30- 40- 45- 50MM (L) W/COLLAR

TORNILLO MULTI-AXIAL 7.0MM (D) X: 30MM (L) W/COLLAR - 35MM (L) W/COLLAR - 40MM (L) W/COLLAR - 45MM (L) W/COLLAR 35MM (L) W/COLLAR - 50MM (L) W/COLLAR

TORNILLO MULTI-AXIAL 5.5mm(D)x45mm(L) w/Flute

SYNERGY TI 4.75MM TURCA CIEGA-Integral

TORNILLO SYNERGY TIPO TIPO VLS TI 4.75MM 5.5mm(D)x 30- 35- 35- 40- 45- 50mm(L)

TORNILLO TI TIPO TIPO VLS W/FLUTE 4.75 5.5mm(D)x 50mm(L)

TORNILLO TI TIPO VLS W/FLUTE 4.75 6.5mm(D)x 30- 35– 40- 45- 50mm(L)

TORNILLO TI TIPO VLS W/FLUTE 4.75 7.0mm(D)x 30- 35– 40- 45- 50mm(L)

TORNILLO TIPO VLS TI 4.75 6.5mm(D)x 35– 40- 45- 50mm(L)

TORNILLO TIPO VLS TI 4.75 7.0mm(D)x 30- 35– 40- 45- 50mm(L)

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO TI 5.5 – 6.5 – 7.0 – 8.0mm D x 30- 35– 40- 45- 50mm(L)

TORNILLO FIJO CERRADO TI 5.5 – 6.5 – 7.0 – 8.0mm D x 30mm L- x 35– 40- 45- 50mm(L)

TORNILLO DE REDUCCION TI 6.5MM X 40MM - 6.5MM X 45MM - 7.0MM X 40MM - 7.0MM X 45MM

TORNILLO INTEGRAL ANGULADO TI 4.75MM 7.0mm(D)x30- 35- 45mm(L)

TORNILLO FENESTRADO ABIERTO

TORNILLO ILÍACO TI (TI) 6.0- 8.0- 10.0MM (D) X 60- 80- 95MM (L)

TORNILLO FENESTRADO ABIERTO TI 6.35 6.5 X 40MM TI

SYNERGY TI 4.75MM SET SCREW 2.5mm Taper Point

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

ANILLO TIPO C (TI) 6.35mm

TORNILLO HEXAGONAL DOBLE TI

TORNILLO HEXAGONAL TI

GANCHO TRHOAT PEDICULAR ABIERTO TI

8.9MM (W) X 5.0MM - 8.9MM (W) X 6.5MM - 8.9MM (W) X 8.0MM

GANCHO TRHOAT LAMINAR ABIERTO TI

TUERCA HEXAGONAL SS 11 MM

TORNILLO FIJO ABIERTO 4.4MM D X 25MM - 30MM - 35MM

TORNILLO FIJO ABIERTO 5.0MM D X 25MM - 30MM - 35MM - 40MM - 45MM

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO 6.0 MM D X 25MM

TORNILLO FIJO ABIERTO 6.0- 6.5- 7.0 MM DIAM. X 30- 35- 40- 45- 50MM

TORNILLO INTEGRAL CERRADO 4.75 X 25MM - 30MM

4.0MM (W) X 6.5MM - 4.0MM (W) X 8.0MM - 5.5MM (W) X 6.5MM - 5.5MM (W) X 8.0MM – 5.5MM (W) X 9.5MM - 6.5MM (W) 6.5MM - 6.5MM (W) X 8.0MM - 6.5MM (W) X 9.5MM

TORNILLO SET HEXAGONAL EXTERNO TI

GANCHO OFFSET ABIERTO TI IZQ. / DER. 4.0MM

GANCHO INFRALAMINAR ABIERTO TI

GANCHO OFFSET EXTENDIDO ABIERTO IZQ./DER. 5.5MM

GANCHO PEDICULAR CERRADO TI 8.9 (W) X 6.5MM

CONECTOR TRANSVERSAL SYNERGY 4.75MM TI 45.0- 50.0- 55.0– 60.0mm

GANCHO LAMINAR CERRADO 5.5MM (W) X 8.0MM - 6.5MM (W) X 9.5MM

GANCHO OFFSET CERRADO IZQUIERDO / DER. TI 4.0- 5.5MM

GANCHO SUPRALAMINAR TI

GANCHO DE PROCESO TRANSVERSAL TI

GANCHO LAMINAR DE CUERO EXTENDIDO TI

TORNILLO CERRADO FIJO TI (TI) 6.5MM (D) X 55MM (L) - 7.0MM (D) X 55MM (L) - 8.0MM (D) X 55MM (L) - X 55MM (L)

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

TORNILLO INTEGRAL CERRADO TI - 6.35 4.75MM X 25- 30- 35- 40MM
CONECTOR LATERAL TI (5.5MM /6.35MM)
TORNILLO DE HUESO 4.0MM X 22MM
TORNILLO AUTOPERFORANTE 4MM X 22MM
TORNILLO FIJO 4.0MM(D) X 25MM(L) - 30MM(L) - 35MM(L) - 40MM(L)
TORNILLO INTEGRAL HF TI 6.35 4.0MM X 25MM - 35MM - 40MM
TORNILLO INTEGRAL HF 4.0MM(D) X 30MM(L)
CONECTOR SYNERGY 4.75MM TRANSVERSAL TI 13.5mm - 15.5mm
CONECTOR TRANSVERSAL TI 17.5MM - 19.5MM - 21.5MM - 23.5MM - 25.5MM - 27.5MM - 29.5MM - 31.5MM
CONECTOR DE BARRA CERRADO TI 4.75MM X 8.5mm
CONECTOR SYNERGY 4.75MM DE BARRA CERRADO TI
CONECTOR AXIAL TI
CONECTOR AXIAL TI 4.75MM / 6.35MM
CONECTOR DE BARRA CERRADO TI 4.75MM / 6.35MM
CONECTOR AXIAL LARGO TI 6.35/4.75
CONECTOR LATERAL EXTENDIDO - MEDIO TI
CONECTOR FIJO TRANS REFORZADO 13.5MM - 15.5MM - 17.5MM - 19.5MM - 21.5MM - 23.5MM - 25.5MM - 27.5MM - 29.5MM - 31.5MM - 40.0MM - 47.5MM TI 4.75MM
CONNECTOR TRANSVERSAL REFORZADO FIJO 45.0mm
CONECTOR TRANSV FIJO REFORZADO 42.5MM
CONECTOR TRANSV FIJO REFORZADO 52.5MM
CONECTOR TRANSV FIJO REFORZADO TI 50.0mm
CONECTOR TRANSV FIJO REFORZADO TI 55.0mm
TI ABRAZADERA DE CONECTOR CRUZADO AJUSTABLE
TI ABRAZADERA DE CONECTOR CRUZADO AJUSTABLE
TORNILLO INTEGRAL CERRADO 9.0 x 35MM
TORNILLO INTEGRAL CERRADO TI 6.35 9.0 X 40MM - 6.35 9.0X45MM TI - 6.35

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

9.0X50MM

CONECTOR CRUZADO TI 6.35 60.0MM TI

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO TI 6.35 9.0 x 35 mm - 6.35 9.0 x 40 mm - 6.35 9.0 x 45 mm - 6.35 9.0 x 50 mm

TORNILLO FIJO 4.75 MM (D) X 25- 30- 35- 40 MM (L)

TORNILLO INTEGRAL HF TI (HF INTEGRAL SCREW TI) 6.35 4.75MM X 25- 30- 35- 40MM

SYNERGY TI 4.75MM ARANDELA 16- 18 mm Anterior - 6.35mm

TORNILLO HF INTEGRAL REDUCTOR TI 6.35 4.75MM X 30- 35- 40- 45MM - 5.5MM X 40- 45- 50- MM - 6.5MM X 35- 40- 45- 50MM

BARRA PRE-CURVADA TIPO CP TI 30- 40- 50- 60- 70- 80- 90- 100MM

BARRA CURVA ALEACIÓN DE TI 6.35MM X 3- 4- 5- 6- 7- 8- 9- 10CM

POLARIS ASIENTO TIPO VLS ABIERTO TI 6.35MM

HELICAL FLANGE PLUG

POLARIS TI 6.35MM ASIENTO TIPO VLS DE REDUCCIÓN

CONECTOR LATERAL, 24MM

CONECTOR LATERAL EXTENDIDO, 34MM

TI 4.75MM ABRAZADERA DE CONECTOR CRUZADO AJUSTABLE, Large 55-80mm

TI 4.75MM ABRAZADERA DE CONECTOR CRUZADO AJUSTABLE, Medium 40-55mm

TI 4.75MM ABRAZADERADE CONECTOR CRUZADO AJUSTABLE, Small 33.5-40mm

TI 4.75MM CONECTOR CRUZADO DE BARRA AJUSTABLE, Large 55-80mm

TI 4.75MM CONECTOR CRUZADO DE BARRA AJUSTABLE, Medium 40-55mm

TI 4.75MM CONECTOR CRUZADO DE BARRA AJUSTABLE, SMALL 33.5- 40mm

TORNILLO INTEGRAL TI ABIERTO 4.75MM 4.0mm(D)x25- 30- 35mm(L)- 5.0mm(D)x25- 30- 35mm(L) - 4.5mm(D)x25- 30- 35mm(L)

TORNILLO HEXAGONAL DOBLE TIPO VLS TI

TORNILLO MULTI-AXIAL CERRADO

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

ASIENTO MULTI-AXIAL CERRADO TI 4.75MM TIPO VLS SCREW 4.0mm(D) x 20mm (L)

TORNILLI MULTI-AXIAL W/COLLAR 4.0MM (D) X 20- 25- 30- 35- 40MM (L)

TORNILLO DE FIJACIÓN 4.75mm TIPO VLS TI 4.0mm(D) x 20- 25- 30- 35- 40mm(L)

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE TI 4.5 X 20- 25- 30- 35- 40mm(L)

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE TI 5.0 X 25- 30- 35- 40mm(L)

TORNILLO INTEGRAL CERRADO TI 4.0 x 25- 30- 35mm(L)

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE TI 8.0 X 25MM

ASIENTO MULTI-AXIAL ABIERTO 8.0MM

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 8.0 MM

ASIENTO MULTI-AXIAL CERRADO 8.0MM

ASIENTO DE FIJACIÓN VARIABLE 8.0 MM

TORNILLO MULTI-AXIAL W/COLLAR 8.0MM (D) X 20- 25- 30- 35- 40– 45– 50- 55- 60- 70- 80mm(L)

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE TI 8MM (D) X 30- 35- 40– 45– 50- 55- 60- 70- 80mm(L)

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 5.0 X 20MM

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE TI 5.0 X 20- 25- 30- 35- 40 mm(L)

TORNILLO TIPO VLS W/FLUTES TI 6.35 5.0MM X 20- 25- 30- 35- 40MM

TORNILLO TIPO VLS W/FLUTES TI 6.35 7.5MM X 35- 40- 45- 50- 55- 60- 70- 80MM

SYNERGY TI 4.75MM ASIENTO TIPO VLS Easy Start - 6.35mm

TUERCA CIEGA DEL TORNILLO DE ALINEACIÓN (TI)

ASIENTO DE ALINEACIÓN MILTIAXIAL (TI)

TAPER POINT EXTERNAL HEX SET SCREW (TI)

D2 TI DESLIZADOR -6.35

D2 TI TORNILLO DEL DESLIZADOR 6.35

D2 TI ASIENTO DE FIJACIÓN VARIABLE

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

D2 TI TORNILLO DEL DESLIZADOR - 5.5

TI ABRAZADERA DE CONECTOR TRANSVERSAL AJUSTABLE

TI CONECTOR TRANSVERSAL AJUSTABLE CON BARRA

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 7.5 MM X 35- 40- 45- 50- 55 mm(L)

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE TI 7.5MM X 25- 30- 35- 40- 45- 50- 55- 60- 70- 80 mm(L)

BARRA LARGA TI 5.5MM DIA. X 30CM

BARRA TI 5.5MM X 48CM

BARRA LARGA TI 5.5MM DIA. X 60CM

TORNILLO TIPO VLS D2 TI 5.5- 6.5- 7.0- 8.0MM X 25- 30- 35- 40- 45- 50- 55mm(L)

6.35 H.F. BARRY PLUG

TORNILLO INTEGRAL TI HF 6.35 5.5MM X 25MM - X 30MM - X 35MM X 40MM - X 45MM - X 50MM - X 55MM - X 60MM – 6.5MM X 25MM - 6.5MM X 30MM - X 35MM - X 40MM - X 45MM - X 50MM - X 55MM - X 55MM - X 60MM - X 60MM - 7.0MM X 30MM - X 35MM - X 40MM - X 45MM - X 50MM - X 55MM - X 55MM - X 60MM - X 60MM - X 70MM - X 70MM - X 80MM - X 80MM

TORNILLO FIJO 5.5MM(D) X 25- 30- 35- 40- 45- mm(L)

TORILLO FIJO 6.5- 7.0MM(D) X 30- 35- 40- 45- 50mm(L)

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO D2 TI 5.5- 6.5- 7.0- 8.0- 9.0MM(D) X 25- 30- 35- 40- 45- 50- 55 mm(L)

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 6.5MM X 55MM TI

TORNILLO MULTI-AXIAL W/COLLAR 6.5MM (D) X 55MM (L) - 7.0MM (D) X 55MM (L) - 5.5MM (D) X 55MM (L) - 4.75MM (D) X 20MM (L) 4.75MM (D) X 25MM (L) - 4.75MM (D) X 30MM (L) - 4.75MM (D) X 35MM (L) - 4.75MM (D) X 40MM (L)

TORNILLO TIPO VLS W/ FLUTES 7.0MM X 55MM - 7.0MM X 55MM - 5.5MM X 55MM - 4.75MM X 20MM

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE TI 7.0MM X 55MM - 5.5 X 55MM - 4.75 X 20MM - 4.75 X 25MM - 4.75 X 30MM - 4.75 X 40MM - 4.75 X 35MM

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

TORNILLO TIPO VLS W/ FLUTES 4.75MM X 25MM - 30MM - 35MM - 40MM
TI 4.75mm ABRAZADERA DE CONECTOR REFORZADA AJUSTABLE Cs Lg 55-80mm /Md 40mm-55mm / Sm 33.5mm-40mm
TI 4.75MM CONECTOR DE BARRA REFORZADOAJUSTABLE Cs Lg 55mm-80mm / Md 40mm-55mm/ Sm 33.5mm-40mm
ARANDELA DE FIJACION DOBLE DE BARRA IZQUIERDA PEQUEÑA - MEDIA - LARGA - EXTRA LARGA
FIJACION DERECHA PEQUEÑA - MEDIA - LARGA - EXTRA LARGA
ARANDELA FIJACIÓN PEQUEÑA - SM - MEDIA - MED - LARGA - LG - EXTRA LARGA – XLG
ARANDELA (ARANDELA) PEQUEÑA - MEDIA - LARGA - EXTRA LARGA
ARANDELA ANTERIOR PEQUEÑA - MEDIA - LARGA - EXTRA LARGA
TORNILLO FIJO ABIERTO TI 4.0MM (D) X 25- 30- 35- 40- 45MM (L)
TORNILLO INTEGRAL ABIERTO TI 4.0 X 50MM - X 55MM - X 60MM - 4.75 X 45MM - 4.75 X 50MM - 4.75 X 55MM - 5.5 X 60MM 6.5 X 25MM - 6.5 X 25MM - 6.5 X 30MM - 6.5 X 35MM - 6.5 X 40MM - 6.5 X 45MM - 6.5 X 50MM -6.5 X 55MM - 6.5 X 60MM
TORNILLO INTEGRAL ABIERTO 6.35 TI 4.75MM X 60MM
TORNILLO FIJO ABIERTO TI 4.75MM (D) X 25- 30- 35- 40 mm(L)
TORNILLO FIJO ABIERTO TI 5.5- 6.5- 7.0- 8.0MM (D) X 30- 35- 40-45- 50- 55 mm(L)
TORNILLO INTEGRAL TI 5.5 X 25MM
TORNILLO ABIERTO FENESTRATED TI 6.5 X: 30MM - 35MM - 40MM - 45MM - 50MM - 55MM - 60MM
TORNILLO INTEGRAL ABIERTO 6.35 TI 6.5MM X 60MM
TORNILLO INTEGRAL HF TI 6.35 8.0MM X 30MM - X 35MM - X 35MM - X 40MM - X 45MM - X 50MM - X 55MM - X 60MM - X 70MM - X 80MM - 9.0MM X 30MM - X 35MM - X 40MM - X 45MM - X 50MM - X 55MM - X 60MM - X 70MM - X 80MM
CONECTOR CRUZADO PEQUEÑO - MEDIANO – LARGO

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

TORNILLO ABIERTO FENESTRATED TI 7.0 X 30MM - 35MM - 40MM - 45MM - 50MM - 55MM - 60MM

TORNILLO DE REDUCCIÓN TI 7.0 X 30MM - 35MM - 40MM - 45MM - 50MM - 55MM - 60MM

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO TI 7.0 X 60MM

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO TI 6.35

8.0MM X 60MM - 9.0MM X 30MM - 9.0MM X 35MM - 9.0MM X 40MM - 9.0MM X 45MM – 9.0MM X 50MM - 9.0MM X 55MM - 9.0MM X 60MM

TORNILLO MULTI-AXIAL 5.5- 6.5- 7.0 MM (D) x 30- 35- 40-45- 50- 55 MM(L)

TORNILLO MULTI-AXIAL 4.0- 4.75MM (D) x 20 - 25- 30- 35- 40MM (L)

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE TI 5.0MM X 20 - 25- 30- 35- 40MM (L)

TORNILLO DE REDUCCIÓN MULTI-AXIAL EXT.5.5- 6.5- 7.0MM(D) 30- 35- 40- 45- 50MM(L)

ASIENTO DE REDUCCIÓN DEL TORNILLO Ti

4.0MMx20MM - 4.0MMx25MM - 4.0MMx30MM - 4.0MMx35MM - 4.0MMx40MM - 5.0MMx20MM - 5.0MMx25MM - 5.0MMx20MM - 5.0MMx20MM - 5.0MMx20MM - 5.5MMx55MM - 4.75MMx20MM - 4.75MMx25MM - 4.75MMx30MM - 4.75MMx35MM - 4.75MMx40MM

TORNILLO DE REDUCCION MULTI-AXIAL EXT. 6.5MM(D)x55MM(I) - 7.0MM(D)x55MM(I)

GANCHO PEDICULAR PEQUEÑO (6MM) - MEDIANO (7.5MM) - LARGO (9MM)

GANCHO ANGULAR IZQ./DER. PEQUEÑO (6MM) - MEDIANO (7.5MM) - LARGO (9MM)

GANCHO LAMINAR AMPLIO PEQUEÑO (6MM) - MEDIANO (7.5MM) - LARGO (9MM)

GANCHO LAMINAR ESTRECHO PEQUEÑO (6MM) - MEDIANO (7.5MM) - LARGO (9MM)

GANCHO DE REDUCCION LAMINAR ESTRECHO PEQUEÑO (6MM) - MEDIANO (7.5MM) - LARGO (9MM)

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

GANCHO OFFSET IZQ./DER. PEQUEÑO (6MM) - MEDIANO (7.5MM) - LARGO (9MM)

GANCHO DE HOLA ANGULADO PEQUEÑO (6MM) - MEDIANO (7.5MM) - LARGO (9MM)

GANCHO EXTENDIDO PEQUEÑO (6MM) - MEDIANO (7.5MM) - LARGO (9MM)

GANCHO DE PROCESO TRANSVERSAL IZQ./DER. PEQUEÑO (6MM) - MEDIANO (7.5MM) - LARGO (9MM)

TORNILLO POLARIS 6.35 MULTIAXIAL 4.75- 5.5- 6.5- 7.5- 8.5- 9.5- 10.5MM X 20- 25- 30- 35- 40- 45- 50- 55- 60- 65- 70- 75- 80- 85- 90- 95- 100 MM(L)

6.35 TORNILLO MULTIAXIAL DOUBLE LEAD 4.75- 5.5- 6.5- 7.5- 8.5- 9.5- 10.5MM X 20- 25- 30- 35- 40- 45- 50- 55- 60- 65- 70- 75- 80- 85- 90- 95- 100 MM(L)

6.35 TORNILLO FIJO DOUBLE LEAD 5.5- 6.5- 7.0- 7.5- 8.5- 9.5- 10.5MM X 20- 25- 30- 35- 40- 45- 50- 55- 60- 65- 70- 75- 80- 85- 90- 95- 100 MM(L)

CONECTOR CRUZADO FIJO INSIDE MOUNTING 12- 14- 16- 18- 20- 22- 24- 26- 28- 30- 32MM

CONECTOR CRUZADO FIJO MIXED MOUNTING 16- 18- 20- 22- 24- 26- 28- 30- 32MM

CONECTOR CRUZADO FIJO OUTSIDE MOUNTING 22- 24- 26- 28- 30- 32MM

CONECTOR LATERAL EXTENDIDO TI HF 50MM - 75MM

SINGLE BULLET END ROD, CPTI 6.35MM, 6- 7- 8- 9- 10- 15CM (L)

DOUBLE BULLET END ROD, CPTI 6.35MM, 20- 25- 30- 48- 60CM (L)

SINGLE BULLET END ROD, SS, ANNEALED 6.35MM 6- 7- 8- 9- 10- 15CM (L)

DOUBLE BULLET END ROD, SS, ANNEALED 6.35MM 20- 25- 30- 48- 60CM (L)

Instrumental para colocación

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

- Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd / Nº 235 Chuangxin Road, Epz Xinbei District, Changzhou City 213031, China.

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

- Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd. / 980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016, China.
- EBI, LLC (que opera como "Biomet spine, Biomet Trauma, Biomet Brancing and Biomet Osteobiologics" / 100 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14554/10-4
DISPOSICIÓN Nº 3423

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3423....

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

3723

A.N.M.A.T. FOLIO 29 MESA DE ENTRADAS

# INSTRUCCIONES DE USO
# SISTEMA VERTEBRAL SYNERGY ™ / POLARIS 6.35

**1.- Fabricante:** EBI, LLC 100 Interpace Parkway. Parsippany, NJ 07054 - USA (que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma, Biomet Brancing and Biomet Osteobiologics")

**1.1.- Importador:** MEDICAL IMPLANTS S.A. Sanabria 1951, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**2.- Información, Identificación y contenido del Producto:**

Los implantes del sistema vertebral **SYNERGY™ / POLARIS 6.35** están indicados para su uso como construcción temporal para ayudar a la curación y no para sustituir las estructuras anatómicas normales. Están indicados para estabilizar la zona quirúrgica vertebral durante intervenciones de fusión, y deben extraerse tras la misma.

El sistema de tornillos pediculares también se puede usar para inmovilizar y estabilizar segmentos vertebrales en pacientes con el sistema óseo maduro como ayuda para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y críticas de la zona torácica, lumbar y sacra de la columna: espondilolistesis degenerativa con pruebas objetivas de afectación neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumores vertebrales y fracasos de fusión previos (pseudoartrosis).

Los componentes del sistema vertebral **SYNERGY™ / POLARIS 6.35** se agrupan de la siguiente manera:

**Aplicación posterior:**

1. Tornillos abiertos, cerrados, cerrados en ángulo y de reducción, tornillos de bloqueo variable con asientos de bloqueo variable, y tornillos ilíacos con tuercas hexagonales y tornillos de fijación, todos de INTEGRAL. Precaución: sólo los tornillos abiertos, cerrados, de reducción y de bloqueo variable de INTEGRAL están diseñados para la fijación pedicular y de bloqueo variable de INTEGRAL son para fijación pedicular.

2. Ganchos vertebrales abiertos y cerrados con deslizadores, aros en C y tornillos de fijación.

3. Conectores transversales ajustables y fijos con tornillos de fijación.

4. Conectores de barra cerrados y axiales con tornillos de fijación.

5. Conectores laterales con tornillos de fijación.

6. Barras y barras de longitud ajustable con tornillos de fijación.

7. Instrumental.

8. Caja(s) de esterilizador.

**Aplicación anterior:**

FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

1. Tornillos abiertos, cerrados, tornillos de bloqueo variable y asientos de bloqueo variable con tuercas hexagonales y tornillos de fijación, todos de INTEGRAL.

2. Arandelas vertebrales.

3. Conectores transversales fijos con tornillos de fijación.

4. Barras.

5. Instrumental.

6. Caja(s) de esterilizador

**2.1.- Material de Fabricación**:

Los componentes implantables del sistema vertebral están fabricados con titanio o acero inoxidable. La versión de titanio está fabricada con aleación de titanio implantable de calidad quirúrgica conforme a la norma F-136 de la ASTM (Ti 6Al-4V ELI), y con titanio puro comercial de grado 2 conforme a la norma F-67 de la ASTM (CP Ti, Gr. 2).

La versión de acero inoxidable está fabricada con acero inoxidable implantable de calidad quirúrgica conforme a la norma F-138 de la ASTM, grado 2 (Acero inoxidable 316 L), y de acero inoxidable implantable de calidad quirúrgica conforme a la norma F-1314 de la ASTM (Acero inoxidable 22-13-5).

**3.- Producto NO ESTERIL:** Los dispositivos del sistema vertebral **SYNERGY ™ / POLARIS 6.35** se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

**4.- Producto de UN SOLO USO.** No reutilizar

**5.- Instrucciones de Cuidados:**

**5.1.- Técnicas quirúrgicas**. El implante de cualquier sistema de tornillos vertebrales pediculares debe realizarlo únicamente cirujanos vertebrales con experiencia, y con formación específica en el uso de este sistema de tornillos vertebrales pediculares ya que es un procedimiento muy exigente técnicamente y supone un riesgo en potencia, pues se pueden provocar lesiones graves al paciente. Para más información, le rogamos que se remita a la técnica quirúrgica que se debe emplear con este dispositivo.

**6.- Indicaciones de Uso:**

Como sistema de tornillos pediculares, el sistema vertebral **SYNERGY ™ / POLARIS 6.35** está indicado únicamente para pacientes: (a) con espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la articulación entre la quinta vértebra lumbar y el sacro (L5-S1); (b) intervenidos de fusión con auto-injerto óseo únicamente; (c) a quienes se deba fijar o acoplar tornillos en la zona lumbar de la columna o el sacro; y (d) a quienes se deba retirar el dispositivo tras el desarrollo de una masa de fusión ósea sólida. Los niveles de fijación mediante tornillos son de L3 a S1/íleon.

MARIA MICHELI
FARMACEUTICA

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

Como sistema posterior de tornillos y ganchos no pediculares, y sistema anterolateral de tornillos para cuerpos intervertebrales, las indicaciones específicas del sistema vertebral **SYNERGY ™ / POLARIS 6.35** son:

1. Discopatía degenerativa, (definida como dolor en la espalda de origen discal con degeneración del disco intervertebral confirmada por el historial del paciente y pruebas radiológicas).
2. Escoliosis idiopática.
3. Deformidades cifóticas de la columna.
4. Escoliosis paralítica y/u oblicuidad pélvica.
5. Deformidades lordóticas de la columna.
6. Escoliosis neuromuscular asociada a oblicuidad pélvica.
7. Fractura o dislocación vertebral.
8. Tumores.
9. Espondilolistesis.
10. Estenosis.
11. Pseudoartrosis.
12. Intentos previos fallidos de fusión vertebral.

Para su uso posterior no pedicular con sistemas de tornillos, los tornillos y conectores laterales **SYNERGY ™ / POLARIS 6.35** están indicados únicamente para la fijación sacroilíaca, y los ganchos y conectores transversales **SYNERGY ™ / POLARIS 6.35** están indicados para su uso posterior en la zona torácica y lumbar únicamente. En total, los niveles en los que puede emplearse son de T1 al sacro/íleon.

La barra de longitud ajustable está indicada para el ajuste *in situ* tras su colocación de los ganchos o tornillos durante una intervención de fusión vertebral. Para uso anterior, los niveles recomendados de fijación son: de T10 a L3 para construcciones de barra doble y de T5 a L5 para construcciones de barra simple. El sistema de barras de 4,75 mm de diámetro se puede usar en construcciones de barras dobles o barra simple, mientras que el sistema de barras de 6,35 mm de diámetro sólo se puede usar en construcciones de barra simple. En cualquier caso, el instrumental debe estar al menos a 1 cm de cualquier vaso importante.

**7.- Advertencias y Precauciones**

**7.1.- Advertencias**

1. Sólo se ha demostrado la seguridad y eficacia de los sistemas de tornillos vertebrales pediculares en enfermedades vertebrales con inestabilidad mecánica grave o deformidades que requieren fusión mediante el instrumental adecuado. Estas enfermedades son: inestabilidad mecánica importante o deformidad de las zonas torácica, lumbar y sacra de la columna vertebral secundarias a espondilolistesis degenerativa con pruebas objetivas de trastornos neurológicos, fracturas, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión previa fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y la eficacia de estos dispositivos aplicados a cualquier otra enfermedad.

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

2. En el caso de los componentes de aplicación posterior, las estructuras de barra/ganchos de 4,75 mm de diámetro están indicadas únicamente para pacientes de 32 kg o menos.

3. Los tornillos de 4,0 mm – 6,0 mm de diámetro para la barra de 4,75 mm y los tornillos de 4,0 mm – 5,0 mm de diámetro para la barra de 6,35 mm están indicados para su uso anterior de T5 a L5 y posterior de T1 a T12 exclusivamente. No deben usarse para la fijación a los elementos posteriores de la columna lumbar o cervical (pedículos).

4. La mezcla de metales distintos puede acelerar el proceso de corrosión. NO deben utilizarse juntos implantes de acero inoxidable y titanio a para crear una estructura. Ningún componente del sistema vertebral **SYNERGY ™ / POLARIS 6.35** debe usarse con componentes de cualquier otro sistema o fabricante. Al igual que ocurre con todos los implantes ortopédicos, los componentes del sistema vertebral **SYNERGY ™ / POLARIS 6.35** nunca deben reutilizarse, bajo ninguna circunstancia.

5. Este sistema de dispositivos no está indicado para ser el único medio de soporte vertebral. Su uso sin injerto óseo o los casos que concluyan con una pseudoartrosis no tendría éxito. Ningún implante vertebral puede soportar el peso corporal sin la maduración de una masa de fusión sólida. Si no existe dicha fusión, el implante vertebral podría doblarse, aflojarse o romperse.

6. La adecuada selección de los implantes y el seguimiento que haga el paciente de las instrucciones del postoperatorio afectarán al resultado de la operación. Se ha demostrado que los pacientes fumadores tienen mayor incidencia de no unión (pseudoartrosis). Por lo tanto, debe advertirse a los pacientes fumadores de este hecho y de las posibles consecuencias.

**7.2.- Precauciones:**

No reutilizar los implantes/dispositivos. Aunque parezca que el implante / dispositivo no tiene daños, las tensiones previas pueden haber creado imperfecciones que podrían reducir la vida útil del implante / dispositivo.

No trate a sus pacientes con implantes / dispositivos que hayan sido colocados o usados momentáneamente en otro paciente.

**7.2.1.- Precauciones antes de la intervención**

El implante de cualquier sistema de tornillos vertebrales pediculares debe realizarlo únicamente cirujanos vertebrales con experiencia, y con formación específica en el uso de este sistema de tornillos vertebrales pediculares ya que Es un procedimiento muy exigente técnicamente y supone un riesgo potencial, pues se pueden provocar lesiones graves al paciente. El cirujano debe confirmar que tiene a mano todos los implantes y los instrumentos necesarios para crear la estructura quirúrgica. Los componentes del implante deben manipularse y almacenarse con cuidado protegiéndolos de cualquier daño, e incluso de medios corrosivos.

Deben desembalarse e inspeccionarse con precaución antes de su uso. Los implantes y el instrumental no esterilizados deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Debe inspeccionarse con detenimiento todo el instrumental antes de su uso. No debe usarse ningún equipo que esté muy estropeado y/o desgastado, ni ningún

ELVIRA MICHELI
FARMACEUTICA

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

instrumento cortante desafilado. Hay que tener en cuenta que en este momento se puede detectar instrumental desgastado que debería sustituirse.

**7.2.2.- Precauciones durante la intervención**

Se debe tener mucho cuidado con la médula espinal y las raíces nerviosas, en particular a la hora de insertar los tornillos o ganchos.

La rotura, caída y el mal uso o manipulación del instrumental o de los componentes del implante, como aquellos con filo, pueden causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico. Los implantes deben manipularse y contornearse con cuidado para evitar arañar o deteriorar la superficie. Antes de cerrar los tejidos blandos, todas las tuercas y tornillos de fijación deben apretarse con firmeza según la técnica quirúrgica. Debe volver a comprobarse que todas las tuercas y tornillos de seguridad siguen apretados tras finalizar para garantizar que no se hayan aflojado durante el apriete o manipulación de otros implantes.

**7.2.3.- Precauciones del postoperatorio**

Debe advertirse adecuadamente al paciente sobre los riesgos y limitaciones del implante, además de sobre los cuidados del postoperatorio y la rehabilitación. Deben indicarse al paciente que limite las actividades físicas que causen demasiado estrés sobre los implantes o retrasen el proceso de curación. También debe instruirse al paciente respecto al uso adecuado de cualquier dispositivo de ayuda o carga de peso, y deben indicársele los métodos adecuados para caminar, subir escaleras, levantarse de la cama y acostarse y, en general, cómo realizar las actividades de la vida cotidiana sin que haya demasiadas rotaciones o doblamientos. El cirujano debe considerar la extracción del implante tras la curación, ya que los implantes pueden aflojarse, romperse o sufrir corrosión tras la fusión. Deben evaluarse los riesgos y beneficios de una reintervención.

**8.- Método de Esterilización y Limpieza**

Todos los componentes del sistema vertebral **SYNERGY ™ / POLARIS 6.35** se suministran sin esterilizar. El embalaje debe estar sellado e intacto cuando se reciba. Si están dañados el embalaje o el producto, no se debe utilizar el implante; devuélvalo inmediatamente.

Debe utilizarse un método de esterilización mediante vapor a alta temperatura. Antes de la esterilización debe retirarse todo el material de embalaje. Se recomienda seguir los siguientes parámetros para la esterilización mediante vapor:

| | | |
|---|---|---|
| Ciclo: | Gravedad | Prevac |
| Temperatura: | 121° C (250° F) | 132° C (270° F) |
| Tiempo de exposición: | 60 minutos | 8 minutos |
| Tiempo de secado: | 20 minutos | |
| Nota: Dejar enfriar | | |

**9.- Director Técnico:** Farm. Flavia Micheli. MN 10.472

FLAVIA MICHELI
FARMACEUTICA

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADA

**10.- Autorizado por la ANMAT PM-554-2.**

**11.- Información para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados con la Implantación del Producto**

**11.1.- Contraindicaciones:**

Entre las contraindicaciones se incluyen, sin excluir otras:

- Infección reciente, ya sea generalizada, vertebral o localizada;
- Obesidad mórbida;
- Enfermedad mental;
- Alcoholismo o consumo de drogas;
- Fiebre o leucocitosis;
- Embarazo;
- Metal sensibilidad/alergia a los metales del implante;
- Osteopenia grave;
- Anomalías congénitas,
- Anatomía vertebral difusa, tumores o cualquier otra enfermedad que impida la fijación segura de los implantes o reduzca la vida útil del dispositivo;
- Cualquier afección por la que el dispositivo interfiera con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico, incluyendo la cobertura inadecuada de tejidos blandos en el lugar de la intervención;
- En casos en los que se usen tornillos pediculares, la ausencia de pedículos o pedículos con malformación congénita en la quinta vértebra lumbar (L5);
- Pacientes que no quieran o puedan seguir las instrucciones del postoperatorio;
- Cualquier circunstancia no descrita en las Indicaciones de uso.

**11.2.- Posibles efectos secundarios**.

- La curvatura, aflojamiento o rotura de los implantes o el instrumental;
- Pérdida de fijación;
- Sensibilidad a cuerpos metálicos extraños, incluyendo la posible formación de tumores;
- Sensibilidad de la piel o los músculos en pacientes con recubrimiento inadecuado de tejidos blandos en la zona a intervenir, lo que puede provocar heridas en la piel y/o complicaciones debidas a heridas;
- Retraso de consolidación o pseudoartrosis;
- Infección;
- Lesiones vasculares o en los nervios debidas a traumatismos quirúrgicos, entre las que se incluyen la pérdida de funciones neurológicas, derrames en la duramadre, radiculopatías, parálisis y pérdida de líquido cefalorraquídeo;

FLAVIA MICHEL
FARMACEUTICA

FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

- Posibles daños el sistema gastrointestinal, urológico y reproductor, como esterilidad, impotencia y/o pérdida de apetito sexual;
- Dolor o malestar;
- Pérdida de masa ósea debida a resorción o al fenómeno de *stress-shielding*, o fractura del hueso en el nivel intervenido, o en el nivel superior o inferior (fractura de la vértebra);
- Hemorragias en vasos sanguíneos y/o hematomas.
- Mala alineación de las estructuras anatómicas, incluyendo la pérdida de la correcta curvatura, corrección, reducción y/o altura de la columna;
- Tendinitis;
- Dolor en la zona de obtención del injerto óseo;
- Incapacidad para realizar actividades de la vida cotidiana;
- Reintervención o muerte.

FLAVIA MICHELI
PARTICIPANTE
DNI 10472

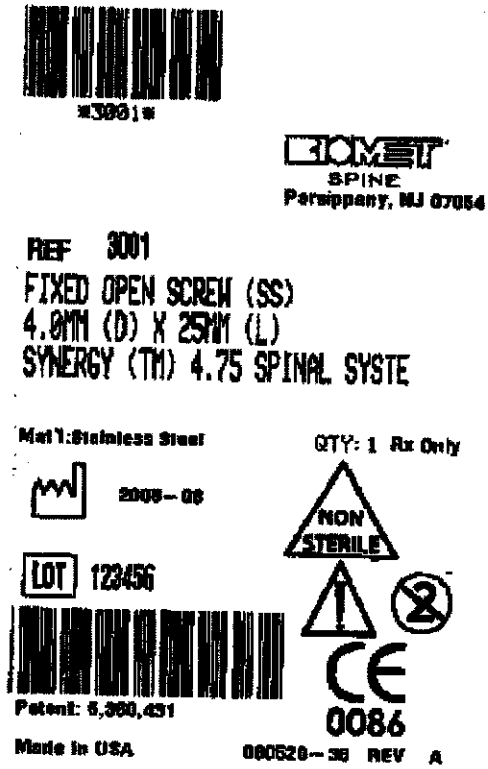
3423

A.N.M.A.T. FOLIO 161 MESA DE ENTRADAS

**PROYECTO DE ROTULO**

**SISTEMA VERTEBRAL SYNERGY™ / POLARIS 6.35**

Las etiquetas detalladas a continuación constituyen el rótulo del mismo.




**Fabricado por**: EBI, LLC **(que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma, Biomet Brancing and Biomet Osteobiologics")**
**100 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054, USA**
"made *In China" "hecho en China" o "Assembled in USA from subcomponents made in USA and China" "Ensamblado en USA con subcomponentes hecho en USA y China"*

**Importado por MEDICAL IMPLANTS S.A.**

Sanabria 1951, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Director Técnico:** Farm. Flavia Micheli. MN 10.472

**Autorizado por la ANMAT PM 554-2**

**Condiciones específicas de almacenamiento:** Ver Instrucciones de Uso.

**Condición De Venta**: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

FLAVIA MICHELI
FARMACEUTICA
M.N. 10472

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14554/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...3423..., y de acuerdo a lo solicitado por Medical Implants S.A., 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 vertebral

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Biomet Spine

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización temporal espinal durante procedimientos de fusión.

Modelos:

TORNILLO INTEGRAL CERRADO 4.0 X: 25- 30- 35- 40MM

TORNILLO INTEGRAL CERRADO / ABIERTO

BARRA MD 4.75MM DIAM X: 5CM - 6CM - 8CM - 10CM - 12CM

BARRA SYNERGY SS 4.75 W/HEX 4.75mm(D) X: 14cm(L) - x30cm (L)

BARRA DUCTIL MEDIANA W/HEX 48CM / 60CM

DESLIZADOR (SS)

GANCHO PEDICULAR ABIERTO 7.5MM (W) X 5.0MM - 6.5MM

GANCHO LAMINAR ABIERTO 4.0MM (W) X 5.0MM - 6.5MM - 8.0MM

GANCHO LAMINAR ABIERTO 5.5MM (W) X 5.0MM - 6.5MM - 8.0MM

GANCHO RAMPEADO SS (SS)

GANCHO OFFSET ABIERTO – IZQ./DER. 4.0MM

ASIENTO MULTI-AXIAL CERRADO

..//

GANCHO RAMPA (SS)

GANCHO OFFSET CERRADO – IZQ./DER. (SS) 4.0MM

GANCHO OFFSET EXTENDIDO CERRADO – IZQ./DER. (SS) 5.5MM

CONECTOR TRANSVERSAL (SS) 27.5MM - 29.5MM - 31.5MM

CONECTOR DE BARRA CERRADO (SS) 4.75MM / 6.35MM

TORNILLO ILÍACO 6.0 X 70MM - 8.0 X 70MM

TORNILLO INTEGRAL CERRADO 6.5 X 55MM

TORNILLO INTEGRAL REDUCTOR 7.0MM X 40MM - 45MM

TORNILLO EJE MULTI-AXIAL 7.0MM (D) X 30- 35- 40– 45- 50 MM (L)

GANCHO LAMINAR (SS) 4.0MM (W) X 6.5- 8.0MM

TORNILLO MULTI-AXIAL CERRADO (SS)

ASIENTO MULTIAXIAL CERRADO DEL TORNILLO (SS)

TUERCA CIEGA (SS)

TORNILLO INTEGRAL CERRADO 4.0 / 4.5 / 5.0 x 25- 30- 35MM

TORNILLO EJE MULTI-AXIAL 6.5MM (D) X 55MM (L) - 7.0MM (D) X 55MM (L)

CONECTOR SYNERGY TRANSVERSAL 6.35MM 45.0 - 50.0- 55.0– 60.0mm

ASIENTO MULTIAXIAL CERRADO DEL TORNILLO 8MM (SS)

TORNILLO FIJO VARIABLE 8MM X 25MM (SS)

TORNILLO EJE MULTI-AXIAL 8.0MM (D) X 30 - 35 - 40 – 50 MM (L)

TORNILLO EJE MULTI-AXIAL (MULTI-AXIAL SCREW SHAFT) 4.0MM (D) X 25- 30– 35- 40 MM (L)

TORNILLO EJE MULTI-AXIAL (SS) (MULTI-AXIAL SCREW SHAFT) (SS) 8.0MM (D) X 55- 60- 70- 80MM (L)

TORNILLO EJE MULTI-AXIAL (SS)(MULTI-AXIAL SCREW SHAFT)(SS) 4.0MM (D) 20MM (L)

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 8MM X 30- 35- 40- 45– 50- 55- 60- 70- 80MM

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 4.0MM X 20- 25- 30- 35- 40 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 4.5 X 40- 20- 20- 25- 25- 30- 35- 40- 20 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 5.0 X 20- 25- 30- 35- 40 MM

TORNILLO INTEGRAL CERRADO 4.75 X 25- 30MM

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

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 4.75 X 35MM - 40MM

TORNILLO FIJO CERRADO (SS) 5.0 mm (D) X 25 - 30- 35- 40- 45 mm

ASIENTO MULTI-AXIAL ABIERTO (SS)

BARRA SACROILIACA - HS 4.75mm DIA.

TORNILLO INTEGRAL CERRADO 6.5 MM X 55 - 60MM

TORNILLO INTEGRAL CERRADO 6.0 MM X 55 - 60MM

TORNILLO FIJO CERRADO (SS) 6.0 – 6.5 – 7.0 MM X 30 - 35 - 40 – 45- 50MM

TORNILLO INTEGRAL CERRADO 7.0MM X 55MM - 60MM

BARRA CONECTORA TRANSVERSAL AJUSTABLE (SS)

ABRAZADERA DE CONEXION TRANSVERSAL AJUSTABLE (SS)

BARRA SYNERGY SS 4.75MM 4.75mm (D) X 5cm - 6cm - 8cm - 10cm - 12cm

BARRA SYNERGY SS 4.75MM W/HEX 4.75mm(D)x14cm(L)

TORNILLO HEXAGONAL DOBLE, BAJO PERFIL (SS)

BARRA SYNERGY SS 4.75 HEX 4.75mm(D)x30cm(L)

BARRA ALTA RESISTENCIA W/HEX. X 48CM - 60CM

ARANDELA FIJACIÓN ANTERIOR (SS) 16MM

ARANDELA ANTERIOR X 16MM - 18MM

ARANDELA ANTERIOR DOBLE DE BARRA – IZQ./DER.(SS) 21MM

TORNILLO RANURADO 2MM

DESLIZADOR 4.75

GANCHO PEDICULAR 4.75 7.5MM X 5.0- 6.5MM

GANCHO PEDICULAR CERRADO 7.5 MM(W) X 5.0MM

GANCHO INFRA LAMINAR 4.75

GANCHO LAMINAR

GANCHO LAMINAR CERRADO 5.5MM X8.0MM

GANCHO LAMINAR CERRADO 4.0MMX6.5MM

GANCHO OFFSET IZQ./DER. 4.75, 4.0 X 6.5MM

CONECTOR TRANSVERSAL 10.5- 12.5- 11.5- 13.5- 15.5- 10.5- 19.5- 21.5 MM

ARANDELA ANTERIOR DOBLE DE BARRA – IZQUIERDA / DERECHA 18MM

CONECTOR DE BARRA CERRADO 7.0MM - 13.5MM

..//

CONECTOR AXIAL / LATERAL MEDIO / LATERAL TOP / EXTENDIDO MEDIO

CONECTOR TRANSVERSAL 23.5MM

CONECTOR TRANSVERSAL 4.75 X 25.5MM - 27.5MM - 29.5MM

ANILLO TIPO C (SS)

BARRA LONGITUDINAL AJUSTABLE

GANCHO PEDICULAR CERRADO 4.8MM X: 3.3MM - 5.1MM - 5.1MM

ARANDELA DE FIJACIÓN ANTERIOR DOBLE DE BARRA

ARANDELA FIJACIÓN ANTERIOR 14MM - 12MM

GANCHO CERRADO OFFSET – IZQUIERDO / DERECHO 4.0MM

TORNILLO EJE MULTI-AXIAL (MULTI-AXIAL SCREW SHAFT) 4.75MM (D) X: 20- 25- 30- 35- 40 MM (L)

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 4.75MM X: 20- 25- 30- 35- 40 MM

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 7.5MM X: 25- 30- 35- 40- 45- 50- 55- 60- 65 – 75 MM

ABRAZADERA AJUSTABLE TIPO TC 6.35 33.5-40MM - 40-55MM - 55-80MM

BARRA AJUSTABLE TIPO TC 6.35 33.5-40MM - 40-55MM - 55-80MM

ASIENTO TIPO TIPO VLS - 6.35

CONECTOR CRUZADO - 6.35 13.5MM - 15.5MM - 17.5MM - 19.5MM - 21.5MM – 23.5MM - 25.5MM - 27.5MM - 29.5MM - 31.5MM - 40.0MM - 42.5MM - 45.0MM – 47.5MM - 50.0MM - 52.5MM - 55.0MM - 60.0MM

BARRA TI CP w/Hex 4.75MM (D) X: 4 - 5- 6- 8- 10- 12- 14cm(L)

BARRA CP TI 4.75MM X 7 - 9CM

BARRA CP TI W/HEX 4.75MM X 30- 48- 60CM

BARRA TI 4.75MM X 7CM - 9CM

BARRA ALEACIÓN TI 4.75mm (D) x 5- 6- 8- 10 - 12- 14- 30cm (L)

BARRA ALEACIÓN TI W/HEX 4.75MM (D) X 48CM (L) - 60CM (L)

BARRA W/HEX TI 4.75MM X 7CM - 9CM

TUERCA HEXAGONAL TI 11MM

ASIENTO ABIERTO MULTI-AXIAL TI

SYNERGY TI TUERCA CIEGA 4.75mm

TUERCA CIEGA (TI)

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

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO TI 6.0 X 55MM - 6.0 X 60MM - 6.5 X 55MM - 6.5 60MM

ABRAZADERA AJUSTABLE TIPO TC 4.75

BARRA AJUSTABLE TIPO TC 4.75

TUERCA HEXAGONAL SS 13.8MM

ASIENTO MULTI-AXIAL ABIERTO

TUERCA MULTI-AXIAL HEXAGONAL 13.8MM

ASIENTO MULTIAXIAL DE REDUCCIÓN DEL TORNILLO

TORNILLO EJE MULTI AXIAL 5.5 – 6.5MM (D) X: 30- 35- 40- 45- 50MM (L)

TORNILLO FIJO ABIERTO 5.5– 6.5– 7.0– 8.0MM (D) X: 30- 35- 40- 45- 50MM (L)

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO 6.5MM x 55MM

TORNILLO FIJO CERRADO 5.5– 6.5– 7.0– 8.0MM (D) X:30- 35- 40- 45- 50MM (L)

TORNILLO INTEGRAL 6.35MM 7.0mm (D) x 35- 40- 45 mm (L)

CUP POINT SET SCREW

TORNILLO HEXAGONAL DOBLE

TORNILLO INTEGRAL 6.35MM 7.0mm (D) x 30mm (L)

TORNILLO INTEGRAL CERRADO 5.5MM X 55 - 7.0 X 55MM - 8.0MM X 55MM - 4.75MM X 25MM - 4.75MM X 30MM - 4.75MM X 35MM

CONECTOR TRANSVERSAL AJUSTABLE CON BARRA 6.35MM

ABRAZADERA DE CONECTOR TRANSVERSAL AJUSTABLE 6.35MM

TAPER PT SET SCREW

BARRA DUCTIL MEDIA W/HEX 48CM - 60CM

BARRA SYNERGY SS 6.35MM (D) X:5- 6- 8- 10- 12- 14 CM (L)

BARRA SYNERGY SS 6.35 W/HEX 6.35mm(D) x 30cm (L)

BARRA ALTA RESISTENCIA W/ HEX SS 48CM - 60CM

GANCHO PEDICULAR ABIERTO 8.9MM X: 5.0MM - 6.5MM - 8.0MM

GANCHO PEDICULAR CERRADO 8.9MM(W)X6.5MM

GANCHO LAMINAR ABIERTO 5.5- 6.5 MM (W) X: 6.5MM - 8.0MM - 9.5MM

GANCHO INFRA LAMINAR 6.35

GANCHO LAMINAR CERRADO 6.5MM (W) X 9.5MM - 5.5MM (W) X 8.0MM

GANCHO OFFSET ABIERTO – IZQ./DER. 4.0MM

..//

GANCHO OFFSET EXTENDIDO ABIERTO – IZQ./DER. 5.5MM

CONECTOR TRANSVERSAL 25.5- 13.5- 15.5- 17.5- 19.5– 1.5- 23.5MM

CONECTOR DE BARRA CERRADO 8.5MM - 15.5MM

CONECTOR AXIAL (SS)

CONECTOR AXIAL 4.75MM/6.35MM (SS)

TORNILLO ILÍACO (SS) 6.0MM (D) X: 60- 80- 95- 60MM (L)

TORNILLO ILÍACO (SS) 8.0MM (D) X: 80MM (L) - 95MM (L)

TORNILLO ILÍACO (SS) 10.0MM (D) X: 60MM (L) - 80MM (L) - 95MM (L)

BARRA SACROILIACA DUCTIL MEDIA 6.35mm Dia

TORNILLO FIJO ABIERTO (SS) 4.0MM (D) X 25MM (L) - 30MM (L) - 35MM (L)

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO 4.5 X 25MM - 30MM - 35MM

TORNILLO INTEGRAL 6.35MM SS 5.0mm (D) X 25- 30- 35mm (L)

GANCHO LAMINAR CUERPO EXTENDIDO SS (SS)

GANCHO SUPRALAMINAR (SS)

GANCHO DE PROCESO TRANSVERSAL (SS)

TORNILLO FIJO ABIERTO TI 7.0MM (D) X 55MM (L)

TORNILLO FIJO ABIERTO TI 4.0MM (D) X: 25MM - 30MM - 35MM - 40MM (L)

TORNILLO FIJO ABIERTO TI 5.0 – 6.0 – 6.5 – 7.0 MM (D) X: 25- 30- 35- 40- 45- 50MM (L)

TORNILLO FIJO ABIERTO TI 4.75MM (D) X: 25- 30- 35- 40MM (L)

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO TI 4.75 7.0MM X 60MM

TORNILLO FIJO CERRADO (TI) 4.0 – 4.75 MM (D) X 25- 30- 35– 40MM (L)

TORNILLO FIJO CERRADO (TI) 5.0MM (D) X 25- 30- 35– 40- 45MM (L)

TORNILLO FIJO CERRADO (TI) 6.0MM (D) X 30- 35– 40- 50MM (L)

TORNILLO FIJO CERRADO (TI) 6.5MM (D) X 30- 35– 40- 50MM (L)

TORNILLO FIJO CERRADO (TI) 7.0MM (D) X 30- 35– 40- 50– 55- 60MM (L)

TORNILLO CERRADO TI 4.75 4.5MM X 25MM - 30 MM - 35 MM

TORNILLO CERRADO TI 4.75 6.0MM X: 55 MM - 60 MM - 55 MM - 60 MM

DESLIZADOR (TI)

ANILLO TIPO C (TI)

TORNILLO HEXAGONAL DOBLE, PERFIL BAJO TI

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

GANCHO PEDICULAR ABIERTO TI 7.5MM(W)X: 5.0MM - 6.5MM

GANCHO PEDICULAR ABIERTO TI 4.0MM(W)X 5.0MM - 6.5MM - 8.0MM

TORNILLO HEXAGONAL EXTERNO (TI)

GANCHO LAMINAR ABIERTO 5.5MM(W)X: 5.0MM - 6.5MM - 8.0MM

GANCHO RAMPEADO TI

GANCHO OFFSET ABIERTO - IZQUIERDO TI 4.0MM (W)

GANCHO OFFSET ABIERTO - DERECHO TI 4.0MM (W)

GANCHO INTRA LAMINAR TI 4.75

TORNILLO FIJO ABIERTO TI 5.0MM (D) X 50MM (L)

GANCHO PEDICULAR CERRADO 7.5MM(W)X5.0MM - 5.5MM(W)X8.0MM – .0MM(W)X6.5MM - 4.8MM (W) X 3.3MM - 4.8MM (W) X 5.1MM

GANCHO DE CUERPO EXTENDIDO ABIERTO 4.8MM(W)X 5.1MM

GANCHO OFFSET CERRADO - IZQ TI 4.0MM (W)

GANCHO OFFSET CERRADO DER TI 4.0MM (W)

CONECTOR SYNERGY TI AJUSTABLE TRANSVERSAL 4.75MM

CONECTOR TRANSVERSAL TI 10.5MM - 11.5MM - 12.5MM - 13.5MM - 15.5MM – 7.5MM - 19.5MM - 21.5MM

BARRA CONECTORA CERRADO (TI) 7.0MM - 13.5MM

CONECTOR AXIAL TI

CONECTOR TRANSVERSAL TI 23.5MM - 25.5MM - 27.5MM - 29.5MM

CONECTOR LATERAL - TOP TI

CONECTOR LATERAL - MEDIO TI

ARANDELA DE FIJACIÓN ANTERIOR TI 4.75MM X 16MM

ARANDELA ANTERIOR TI 4.75 X 16- 18MM

ARANDELA ANTERIOR DOBLE DE BARRA TI IZQUIERDA 4.75MM X: 18– 21MM

ARANDELA ANTERIOR DOBLE DE BARRA TI DERECHA 4.75MM X: 18- 21MM

ARANDELA FIJACIÓN ANTERIOR DOBLE DE BARRA TI 4.75MM

ARANDELA FIJACIÓN ANTERIOR TI 4.75MM X 14MM

ARANDELA FIJACIÓN ANTERIOR TI 12MM

BARRA LARGA AJUSTABLE TI 4.75MM D. X 4.75MM L

BARRA DE LONGITUD AJUSTABLE TI

..//

ASIENTO MULTI-AXIAL CERRADO TI

ABRAZADERA DE CONECTOR TRANSVERSAL AJUSTABLE

BARRA AJUSTABLE TC, TI 4.75

TORNILLO INTEGRAL 4.75 ABIERTO TI 4.5mm (D) x 25mm(L) - 35mm (L)

ABRAZADERA DE CONECTOR TRANSVERSAL AJUSTABLE REFORSADA 33.5MM-40MM - 40MM - 55MM - 55MM - 80MM

CONECTOR DE BARRA AJUSTABLE TRANSVERSAL REFORZADO33.5-40- 40-55MM

BARRA TRANSVERSAL AJUSTABLE REFORZADA 55MM - 80MM

SYNERGY ASIENTO TIPO TIPO VLS TI 4.75MM

BARRA SYNERGY 4.75 TI 6.35mm (D) x 4cm L CP - 5cm L CP

BARRA CP TI 6.35MM DIA

BARRA SYNERGY 4.75MM 6.35mm Dia x 6cm L CP - 8cm L CP

BARRA RECTA CP TI 100MM - 120MM - 140MM

BARRA RECTA W/HEX TI 300MM - 480MM

BARRA CP W/HEX TI 60CM

BARRA SYNERGY 4.75 TI CP SACROILIACA 6.35mm Dia

SYNERGY 4.75MM ALIACIÓN DE TI 6.35mm Dia x 5- 6- 8- 10- 12 - 14cm L

BARRA RECTA ALEACIÓN DE TI 300MM - 480MM

BARRA ALEACIÓN DE TI 60MM

SYNERGY TI 4.75MM 6.35mm Dia Alloy Sacroiliac a

TUERCA HEXAGONAL TI 13.8MM

ASIENTO DE FIJACION VARIABLE TI

TUERCA CIEGA TIPO TIPO VLS , TI

ASIENTO MULTIAXIAL DE REDUCCIÓN DEL TORNILLO (TI) 5.5MM (D) X: 30MM (L) W/COLLAR - 35MM (L) W/COLLAR - 40MM (L) W/COLLAR - 50MM (L) W/COLLAR

ASIENTO MULTIAXIAL DE REDUCCIÓN DEL TORNILLO (TI) 6.5MM (D) X: 30- 40-45- 50MM (L) W/COLLAR

TORNILLO MULTI-AXIAL 7.0MM (D) X: 30MM (L) W/COLLAR - 35MM (L) W/COLLAR - 40MM (L) W/COLLAR - 45MM (L) W/COLLAR 35MM (L) W/COLLAR - 50MM (L) W/COLLAR

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

TORNILLO MULTI-AXIAL 5.5mm(D)x45mm(L) w/Flute

SYNERGY TI 4.75MM TURCA CIEGA-Integral

TORNILLO SYNERGY TIPO TIPO VLS TI 4.75MM 5.5mm(D)x 30- 35- 35- 40- 45- 50mm(L)

TORNILLO TI TIPO TIPO VLS W/FLUTE 4.75 5.5mm(D)x 50mm(L)

TORNILLO TI TIPO VLS W/FLUTE 4.75 6.5mm(D)x 30- 35- 40- 45- 50mm(L)

TORNILLO TI TIPO VLS W/FLUTE 4.75 7.0mm(D)x 30- 35- 40- 45- 50mm(L)

TORNILLO TIPO VLS TI 4.75 6.5mm(D)x 35- 40- 45- 50mm(L)

TORNILLO TIPO VLS TI 4.75 7.0mm(D)x 30- 35- 40- 45- 50mm(L)

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO TI 5.5 - 6.5 - 7.0 - 8.0mm D x 30- 35- 40- 45- 50mm(L)

TORNILLO FIJO CERRADO TI 5.5 - 6.5 - 7.0 - 8.0mm D x 30mm L- x 35- 40- 45- 50mm(L)

TORNILLO DE REDUCCION TI 6.5MM X 40MM - 6.5MM X 45MM - 7.0MM X 40MM - 7.0MM X 45MM

TORNILLO INTEGRAL ANGULADO TI 4.75MM 7.0mm(D)x30- 35- 45mm(L)

TORNILLO FENESTRADO ABIERTO

TORNILLO ILÍACO TI (TI) 6.0- 8.0- 10.0MM (D) X 60- 80- 95MM (L)

TORNILLO FENESTRADO ABIERTO TI 6.35 6.5 X 40MM TI

SYNERGY TI 4.75MM SET SCREW 2.5mm Taper Point

ANILLO TIPO C (TI) 6.35mm

TORNILLO HEXAGONAL DOBLE TI

TORNILLO HEXAGONAL TI

GANCHO TRHOAT PEDICULAR ABIERTO TI

8.9MM (W) X 5.0MM - 8.9MM (W) X 6.5MM - 8.9MM (W) X 8.0MM

GANCHO TRHOAT LAMINAR ABIERTO TI

TUERCA HEXAGONAL SS 11 MM

TORNILLO FIJO ABIERTO 4.4MM D X 25MM - 30MM - 35MM

TORNILLO FIJO ABIERTO 5.0MM D X 25MM - 30MM - 35MM - 40MM - 45MM

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO 6.0 MM D X 25MM

..//

TORNILLO FIJO ABIERTO 6.0- 6.5- 7.0 MM DIAM. X 30- 35- 40- 45- 50MM

TORNILLO INTEGRAL CERRADO 4.75 X 25MM - 30MM

4.0MM (W) X 6.5MM - 4.0MM (W) X 8.0MM - 5.5MM (W) X 6.5MM - 5.5MM (W) X 8.0MM – 5.5MM (W) X 9.5MM - 6.5MM (W) 6.5MM - 6.5MM (W) X 8.0MM - 6.5MM (W) X 9.5MM

TORNILLO SET HEXAGONAL EXTERNO TI

GANCHO OFFSET ABIERTO TI IZQ. / DER. 4.0MM

GANCHO INFRALAMINAR ABIERTO TI

GANCHO OFFSET EXTENDIDO ABIERTO IZQ./DER. 5.5MM

GANCHO PEDICULAR CERRADO TI 8.9 (W) X 6.5MM

CONECTOR TRANSVERSAL SYNERGY 4.75MM TI 45.0- 50.0- 55.0– 60.0mm

GANCHO LAMINAR CERRADO 5.5MM (W) X 8.0MM - 6.5MM (W) X 9.5MM

GANCHO OFFSET CERRADO IZQUIERDO / DER. TI 4.0- 5.5MM

GANCHO SUPRALAMINAR TI

GANCHO DE PROCESO TRANSVERSAL TI

GANCHO LAMINAR DE CUERO EXTENDIDO TI

TORNILLO CERRADO FIJO TI (TI) 6.5MM (D) X 55MM (L) - 7.0MM (D) X 55MM (L) - 8.0MM (D) X 55MM (L) - X 55MM (L)

TORNILLO INTEGRAL CERRADO TI - 6.35 4.75MM X 25- 30- 35- 40MM

CONECTOR LATERAL TI (5.5MM /6.35MM)

TORNILLO DE HUESO 4.0MM X 22MM

TORNILLO AUTOPERFORANTE 4MM X 22MM

TORNILLO FIJO 4.0MM(D) X 25MM(L) - 30MM(L) - 35MM(L) - 40MM(L)

TORNILLO INTEGRAL HF TI 6.35 4.0MM X 25MM - 35MM - 40MM

TORNILLO INTEGRAL HF 4.0MM(D) X 30MM(L)

CONECTOR SYNERGY 4.75MM TRANSVERSAL TI 13.5mm - 15.5mm

CONECTOR TRANSVERSAL TI 17.5MM - 19.5MM - 21.5MM - 23.5MM - 25.5MM - 27.5MM - 29.5MM - 31.5MM

CONECTOR DE BARRA CERRADO TI 4.75MM X 8.5mm

CONECTOR SYNERGY 4.75MM DE BARRA CERRADO TI

CONECTOR AXIAL TI

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

CONECTOR AXIAL TI 4.75MM / 6.35MM

CONECTOR DE BARRA CERRADO TI 4.75MM / 6.35MM

CONECTOR AXIAL LARGO TI 6.35/4.75

CONECTOR LATERAL EXTENDIDO - MEDIO TI

CONECTOR FIJO TRANS REFORZADO 13.5MM - 15.5MM - 17.5MM - 19.5MM - 21.5MM - 23.5MM - 25.5MM - 27.5MM - 29.5MM - 31.5MM - 40.0MM - 47.5MM TI 4.75MM

CONNECTOR TRANSVERSAL REFORZADO FIJO 45.0mm

CONECTOR TRANSV FIJO REFORZADO 42.5MM

CONECTOR TRANSV FIJO REFORZADO 52.5MM

CONECTOR TRANSV FIJO REFORZADO TI 50.0mm

CONECTOR TRANSV FIJO REFORZADO TI 55.0mm

TI ABRAZADERA DE CONECTOR CRUZADO AJUSTABLE

TI ABRAZADERA DE CONECTOR CRUZADO AJUSTABLE

TORNILLO INTEGRAL CERRADO 9.0 x 35MM

TORNILLO INTEGRAL CERRADO TI 6.35 9.0 X 40MM - 6.35 9.0X45MM TI - 6.35 9.0X50MM

CONECTOR CRUZADO TI 6.35 60.0MM TI

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO TI 6.35 9.0 x 35 mm - 6.35 9.0 x 40 mm - 6.35 9.0 x 45 mm - 6.35 9.0 x 50 mm

TORNILLO FIJO 4.75 MM (D) X 25- 30- 35- 40 MM (L)

TORNILLO INTEGRAL HF TI (HF INTEGRAL SCREW TI) 6.35 4.75MM X 25- 30- 35- 40MM

SYNERGY TI 4.75MM ARANDELA 16- 18 mm Anterior - 6.35mm

TORNILLO HF INTEGRAL REDUCTOR TI 6.35 4.75MM X 30- 35- 40- 45MM - 5.5MM X 40- 45- 50- MM - 6.5MM X 35- 40- 45- 50MM

BARRA PRE-CURVADA TIPO CP TI 30- 40- 50- 60- 70- 80- 90- 100MM

BARRA CURVA ALEACIÓN DE TI 6.35MM X 3- 4- 5- 6- 7- 8- 9- 10CM

POLARIS ASIENTO TIPO VLS ABIERTO TI 6.35MM

HELICAL FLANGE PLUG

POLARIS TI 6.35MM ASIENTO TIPO VLS DE REDUCCIÓN

..//

CONECTOR LATERAL, 24MM

CONECTOR LATERAL EXTENDIDO, 34MM

TI 4.75MM ABRAZADERA DE CONECTOR CRUZADO AJUSTABLE, Large 55-80mm

TI 4.75MM ABRAZADERA DE CONECTOR CRUZADO AJUSTABLE, Medium 40-55mm

TI 4.75MM ABRAZADERADE CONECTOR CRUZADO AJUSTABLE, Small 33.5-40mm

TI 4.75MM CONECTOR CRUZADO DE BARRA AJUSTABLE, Large 55-80mm

TI 4.75MM CONECTOR CRUZADO DE BARRA AJUSTABLE, Medium 40-55mm

TI 4.75MM CONECTOR CRUZADO DE BARRA AJUSTABLE, SMALL 33.5- 40mm

TORNILLO INTEGRAL TI ABIERTO 4.75MM 4.0mm(D)x25- 30- 35mm(L)- 5.0mm(D)x25- 30- 35mm(L) - 4.5mm(D)x25- 30- 35mm(L)

TORNILLO HEXAGONAL DOBLE TIPO VLS TI

TORNILLO MULTI-AXIAL CERRADO

ASIENTO MULTI-AXIAL CERRADO TI 4.75MM TIPO VLS SCREW 4.0mm(D) x 20mm (L)

TORNILLI MULTI-AXIAL W/COLLAR 4.0MM (D) X 20- 25- 30- 35- 40MM (L)

TORNILLO DE FIJACIÓN 4.75mm TIPO VLS TI 4.0mm(D) x 20- 25- 30- 35- 40mm(L)

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE TI 4.5 X 20- 25- 30- 35- 40mm(L)

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE TI 5.0 X 25- 30- 35- 40mm(L)

TORNILLO INTEGRAL CERRADO TI 4.0 x 25- 30- 35mm(L)

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE TI 8.0 X 25MM

ASIENTO MULTI-AXIAL ABIERTO 8.0MM

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 8.0 MM

ASIENTO MULTI-AXIAL CERRADO 8.0MM

ASIENTO DE FIJACIÓN VARIABLE 8.0 MM

TORNILLO MULTI-AXIAL W/COLLAR 8.0MM (D) X 20- 25- 30- 35- 40– 45– 50- 55- 60- 70- 80mm(L)

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE TI 8MM (D) X 30- 35- 40– 45– 50- 55- 60- 70- 80mm(L)

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

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 5.0 X 20MM

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE TI 5.0 X 20- 25- 30- 35- 40 mm(L)

TORNILLO TIPO VLS W/FLUTES TI 6.35 5.0MM X 20- 25- 30- 35- 40MM

TORNILLO TIPO VLS W/FLUTES TI 6.35 7.5MM X 35- 40- 45- 50- 55- 60- 70- 80MM

SYNERGY TI 4.75MM ASIENTO TIPO VLS Easy Start - 6.35mm

TUERCA CIEGA DEL TORNILLO DE ALINEACIÓN (TI)

ASIENTO DE ALINEACIÓN MILTIAXIAL (TI)

TAPER POINT EXTERNAL HEX SET SCREW (TI)

D2 TI DESLIZADOR -6.35

D2 TI TORNILLO DEL DESLIZADOR 6.35

D2 TI ASIENTO DE FIJACIÓN VARIABLE

D2 TI TORNILLO DEL DESLIZADOR - 5.5

TI ABRAZADERA DE CONECTOR TRANSVERSAL AJUSTABLE

TI CONECTOR TRANSVERSAL AJUSTABLE CON BARRA

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 7.5 MM X 35- 40- 45- 50- 55 mm(L)

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE TI 7.5MM X 25- 30- 35- 40- 45- 50- 55- 60- 70- 80 mm(L)

BARRA LARGA TI 5.5MM DIA. X 30CM

BARRA TI 5.5MM X 48CM

BARRA LARGA TI 5.5MM DIA. X 60CM

TORNILLO TIPO VLS D2 TI 5.5- 6.5- 7.0- 8.0MM X 25- 30- 35- 40- 45- 50- 55mm(L)

6.35 H.F. BARRY PLUG

TORNILLO INTEGRAL TI HF 6.35 5.5MM X 25MM - X 30MM - X 35MM X 40MM - X 45MM - X 50MM - X 55MM - X 60MM – 6.5MM X 25MM - 6.5MM X 30MM - X 35MM - X 40MM - X 45MM - X 50MM - X 55MM - X 55MM - X 60MM - X 60MM - 7.0MM X 30MM - X 35MM - X 40MM - X 45MM - X 50MM - X 55MM - X 55MM - X 60MM - X 60MM - X 70MM - X 70MM - X 80MM - X 80MM

TORNILLO FIJO 5.5MM(D) X 25- 30- 35- 40- 45- mm(L)

TORILLO FIJO 6.5- 7.0MM(D) X 30- 35- 40- 45- 50mm(L)

..//

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO D2 TI 5.5- 6.5- 7.0- 8.0- 9.0MM(D) X 25- 30- 35- 40- 45- 50- 55 mm(L)

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE 6.5MM X 55MM TI

TORNILLO MULTI-AXIAL W/COLLAR 6.5MM (D) X 55MM (L) - 7.0MM (D) X 55MM (L) - 5.5MM (D) X 55MM (L) - 4.75MM (D) X 20MM (L) 4.75MM (D) X 25MM (L) - 4.75MM (D) X 30MM (L) - 4.75MM (D) X 35MM (L) - 4.75MM (D) X 40MM (L)

TORNILLO TIPO VLS W/ FLUTES 7.0MM X 55MM - 7.0MM X 55MM - 5.5MM X 55MM - 4.75MM X 20MM

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE TI 7.0MM X 55MM - 5.5 X 55MM - 4.75 X 20MM - 4.75 X 25MM - 4.75 X 30MM - 4.75 X 40MM - 4.75 X 35MM

TORNILLO TIPO VLS W/ FLUTES 4.75MM X 25MM - 30MM - 35MM - 40MM

TI 4.75mm ABRAZADERA DE CONECTOR REFORZADA AJUSTABLE Cs Lg 55-80mm /Md 40mm-55mm / Sm 33.5mm-40mm

TI 4.75MM CONECTOR DE BARRA REFORZADOAJUSTABLE Cs Lg 55mm-80mm / Md 40mm-55mm/ Sm 33.5mm-40mm

ARANDELA DE FIJACION DOBLE DE BARRA IZQUIERDA PEQUEÑA - MEDIA - LARGA - EXTRA LARGA

FIJACION DERECHA PEQUEÑA - MEDIA - LARGA - EXTRA LARGA

ARANDELA FIJACIÓN PEQUEÑA - SM - MEDIA - MED - LARGA - LG - EXTRA LARGA – XLG

ARANDELA (ARANDELA) PEQUEÑA - MEDIA - LARGA - EXTRA LARGA

ARANDELA ANTERIOR PEQUEÑA - MEDIA - LARGA - EXTRA LARGA

TORNILLO FIJO ABIERTO TI 4.0MM (D) X 25- 30- 35- 40- 45MM (L)

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO TI 4.0 X 50MM - X 55MM - X 60MM - 4.75 X 45MM - 4.75 X 50MM - 4.75 X 55MM - 5.5 X 60MM 6.5 X 25MM - 6.5 X 25MM - 6.5 X 30MM - 6.5 X 35MM - 6.5 X 40MM - 6.5 X 45MM - 6.5 X 50MM -6.5 X 55MM - 6.5 X 60MM

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO 6.35 TI 4.75MM X 60MM

TORNILLO FIJO ABIERTO TI 4.75MM (D) X 25- 30- 35- 40 mm(L)

TORNILLO FIJO ABIERTO TI 5.5- 6.5- 7.0- 8.0MM (D) X 30- 35- 40-45- 50- 55 mm(L)

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

TORNILLO INTEGRAL TI 5.5 X 25MM

TORNILLO ABIERTO FENESTRATED TI 6.5 X: 30MM - 35MM - 40MM - 45MM - 50MM - 55MM - 60MM

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO 6.35 TI 6.5MM X 60MM

TORNILLO INTEGRAL HF TI 6.35 8.0MM X 30MM - X 35MM - X 35MM - X 40MM - X 45MM - X 50MM - X 55MM - X 60MM - X 70MM - X 80MM - 9.0MM X 30MM - X 35MM - X 40MM - X 45MM - X 50MM - X 55MM - X 60MM - X 70MM - X 80MM

CONECTOR CRUZADO PEQUEÑO - MEDIANO – LARGO

TORNILLO ABIERTO FENESTRATED TI 7.0 X 30MM - 35MM - 40MM - 45MM - 50MM - 55MM - 60MM

TORNILLO DE REDUCCIÓN TI 7.0 X 30MM - 35MM - 40MM - 45MM - 50MM - 55MM - 60MM

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO TI 7.0 X 60MM

TORNILLO INTEGRAL ABIERTO TI 6.35

8.0MM X 60MM - 9.0MM X 30MM - 9.0MM X 35MM - 9.0MM X 40MM - 9.0MM X 45MM – 9.0MM X 50MM - 9.0MM X 55MM - 9.0MM X 60MM

TORNILLO MULTI-AXIAL 5.5- 6.5- 7.0 MM (D) x 30- 35- 40-45- 50- 55 MM(L)

TORNILLO MULTI-AXIAL 4.0- 4.75MM (D) x 20 - 25- 30- 35- 40MM (L)

TORNILLO DE FIJACIÓN VARIABLE TI 5.0MM X 20 - 25- 30- 35- 40MM (L)

TORNILLO DE REDUCCIÓN MULTI-AXIAL EXT.5.5- 6.5- 7.0MM(D) 30- 35- 40- 45- 50MM(L)

ASIENTO DE REDUCCIÓN DEL TORNILLO Ti

4.0MMx20MM - 4.0MMx25MM - 4.0MMx30MM - 4.0MMx35MM - 4.0MMx40MM - 5.0MMx20MM - 5.0MMx25MM - 5.0MMx20MM - 5.0MMx20MM - 5.0MMx20MM - 5.5MMx55MM - 4.75MMx20MM - 4.75MMx25MM - 4.75MMx30MM - 4.75MMx35MM - 4.75MMx40MM

TORNILLO DE REDUCCION MULTI-AXIAL EXT. 6.5MM(D)x55MM(l) - 7.0MM(D)x55MM(l)

GANCHO PEDICULAR PEQUEÑO (6MM) - MEDIANO (7.5MM) - LARGO (9MM)

GANCHO ANGULAR IZQ./DER. PEQUEÑO (6MM) - MEDIANO (7.5MM) - LARGO (9MM)

..//

GANCHO LAMINAR AMPLIO PEQUEÑO (6MM) - MEDIANO (7.5MM) - LARGO (9MM)

GANCHO LAMINAR ESTRECHO PEQUEÑO (6MM) - MEDIANO (7.5MM) - LARGO (9MM)

GANCHO DE REDUCCION LAMINAR ESTRECHO PEQUEÑO (6MM) - MEDIANO (7.5MM) - LARGO (9MM)

GANCHO OFFSET IZQ./DER. PEQUEÑO (6MM) - MEDIANO (7.5MM) - LARGO (9MM)

GANCHO DE HOLA ANGULADO PEQUEÑO (6MM) - MEDIANO (7.5MM) - LARGO (9MM)

GANCHO EXTENDIDO PEQUEÑO (6MM) - MEDIANO (7.5MM) - LARGO (9MM)

GANCHO DE PROCESO TRANSVERSAL IZQ./DER. PEQUEÑO (6MM) - MEDIANO (7.5MM) - LARGO (9MM)

TORNILLO POLARIS 6.35 MULTIAXIAL 4.75- 5.5- 6.5- 7.5- 8.5- 9.5- 10.5MM X 20- 25- 30- 35- 40- 45- 50- 55- 60- 65- 70- 75- 80- 85- 90- 95- 100 MM(L)

6.35 TORNILLO MULTIAXIAL DOUBLE LEAD 4.75- 5.5- 6.5- 7.5- 8.5- 9.5- 10.5MM X 20- 25- 30- 35- 40- 45- 50- 55- 60- 65- 70- 75- 80- 85- 90- 95- 100 MM(L)

6.35 TORNILLO FIJO DOUBLE LEAD 5.5- 6.5- 7.0- 7.5- 8.5- 9.5- 10.5MM X 20- 25- 30- 35- 40- 45- 50- 55- 60- 65- 70- 75- 80- 85- 90- 95- 100 MM(L)

CONECTOR CRUZADO FIJO INSIDE MOUNTING 12- 14- 16- 18- 20- 22- 24- 26- 28- 30- 32MM

CONECTOR CRUZADO FIJO MIXED MOUNTING 16- 18- 20- 22- 24- 26- 28- 30- 32MM

CONECTOR CRUZADO FIJO OUTSIDE MOUNTING 22- 24- 26- 28- 30- 32MM

CONECTOR LATERAL EXTENDIDO TI HF 50MM - 75MM

SINGLE BULLET END ROD, CPTI 6.35MM, 6- 7- 8- 9- 10- 15CM (L)

DOUBLE BULLET END ROD, CPTI 6.35MM, 20- 25- 30- 48- 60CM (L)

SINGLE BULLET END ROD, SS, ANNEALED 6.35MM 6- 7- 8- 9- 10- 15CM (L)

DOUBLE BULLET END ROD, SS, ANNEALED 6.35MM 20- 25- 30- 48- 60CM (L)

Instrumental para colocación

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

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

- Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd. / Nº 235 Chuangxin Road, Epz Xinbei District, Changzhou City 213031, China.
- Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd. / 980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016, China.
- EBI, LLC (que opera como "Biomet spine, Biomet Trauma, Biomet Brancing and Biomet Osteobiologics") / 100 Interpace Parkway, Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos.

Se extiende a Medical Implants S.A. el Certificado PM-554-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3423

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