



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6497

BUENOS AIRES, 13 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004620-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

E

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6497

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Ackermann Instrumente, nombre descriptivo Implantes intervertebrales para Columna Vertebral con Instrumental Asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por BIOGAMMA S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 y 112 a 118 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1972-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6 4 9 7**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004620-16-1

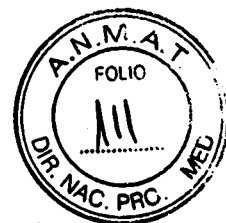
DISPOSICIÓN N° **6 4 9 7**

eb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

ANEXO III B (parte 2)

13 JUN. 2017



2) RÓTULOS

3 497

Modelo de rótulos para implantes:

Implantes intervertebrales para columna vertebral con instrumental asociado
Uso quirúrgico.
Autorizado por ANMAT bajo el N° de PM: 1972-21
Modelo: (el que corresponda)
Referencia: (la que corresponda)
Lot: (el que corresponda)
Fecha de fabricación:(La que corresponda)
Vto. (el que corresponda)
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado
Conservar en lugar seco
Fabricado por: Ackermann Instrumente .Eisenbahnstrabe 65-67 D 7864 Rietheim-Weilheim
Alemania
Importado por: Biogamma SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323
Átoxico,esteril, libre de pirógenos .Uso único. Esterilizado por rayos Gamma

Modelo de rótulos para instrumental asociado:

Implantes intervertebrales para columna vertebral con instrumental asociado
Uso quirúrgico.
Autorizado por ANMAT bajo el N° de PM: 1972-21
Modelo: (el que corresponda)
Referencia: (la que corresponda)
Lot: (el que corresponda)
Fecha de fabricación:(La que corresponda)
Vto. (el que corresponda)
Fabricado por: Ackermann Instrumente .Eisenbahnstrabe 65-67 D 7864 Rietheim-Weilheim
Alemania
Importado por: Biogamma SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323
Condición de uso: Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales:
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Elemento Frágil. Almacenar en lugar seco y fresco, sin congelar , al abrigo de la luz
Producto No estéril . Se recomienda esterilización por calor húmedo Temperatura de 134 ° C - 137 ° C (273 ° F - 279 ° F) durante 5 min

JOSE A. GOBES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

JOSE A. GOBES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

ANEXO III B (parte 3)

6 4 9 7



3) INSTRUCCIONES DE USO

Implantes

REF: N° de catálogo

NOMBRE DEL PRODUCTO : Implantes intervertebrales para columna vertebral con instrumental asociado

CONTENIDO: 1

LOTE: (el que corresponda)

ADVERTENCIAS:- Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.

-No utilizar si el embalaje está roto

PRODUCTO DE ÚNICO USO

PRODUCTO ESTÉRIL R

**FABRICANTE: Ackermann Instrumente .Eisenbahnstrabe 65-67 D 7864 Rietheim-Weilheim
Alemania**

IMPORTADOR: Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Conservar en lugar fresco, seco ,sin congelar, al abrigo de la luz. No utilizar si se detectan abolladuras en los envases.

N° de registro: 1972-21

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

Instrumental asociado

REF: N° de catálogo

NOMBRE DEL PRODUCTO : Implantes intervertebrales para columna vertebral con instrumental asociado

CONTENIDO: 1

LOTE: (el que corresponda)

ADVERTENCIAS:- Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.

PRODUCTO NO ESTÉRIL

**FABRICANTE: Ackermann Instrumente .Eisenbahnstrabe 65-67 D 7864 Rietheim-Weilheim
Alemania**

IMPORTADOR: Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Elemento Frágil. Almacenar en lugar seco y fresco, sin congelar , al abrigo de la luz

N° de registro: 1972-21

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

**JOSE E. CODES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.**

[Handwritten signature]

ANEXO III B (parte 3)

3) INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Del dispositivo:

Los implantes intervertebrales están indicados para la estabilización de la columna vertebral en la zona lumbar . La elección de la prótesis a utilizar será acorde a la necesidad del paciente y a la decisión del cirujano tratante

Debido a la gran variedad y medidas existentes ,tanto la elección del dispositivo y utilización correcta del mismo como la elección del método de utilización debe ser decisión de un profesional calificado en el tema.

Estas instrucciones sólo se aplican como medida informativa.

IP-spine: implante vertebral interespinoso para el tratamiento de la columna lumbar

Apliacación: lumbar

Descripción: Dispositivo interespinoso de diseño dinámico usado como espaciador mínimamente invasivo . Necesita de una sola incisión.

Indicaciones: Estenosis lumbar, enfermedades degenerativas del disco, isquemia del cordón espinal, hipertrofia de facetas, engrosamiento del ligamento amarillo, isquemia de la médula espinal.

Material de fabricación: PEEK y titanio (combinado)

Técnica quirúrgica: Lumbar posterior

MRN: Compatible

Propósito de uso:

El implante está indicado para la estabilización de la columna lumbar. La elección de la prótesis a utilizar será acorde a la necesidad del paciente y a la decisión del cirujano tratante

Debido a la gran variedad y medidas existentes ,tanto la elección del dispositivo y utilización correcta del mismo como la elección del método de utilización debe ser decisión de un profesional calificado en el tema.

Estas instrucciones sólo se aplican como medida informativa.

Indicaciones:

Los presentes dispositivos están indicados para tratar distintas afecciones de la columna vertebral, ya sea para individuos con una sola patología , o individuos politraumatizados ; a saber: Estenosis lumbar, enfermedades degenerativas del disco, isquemia del cordón espinal, hipertrofia de facetas, engrosamiento del ligamento amarillo, isquemia de la médula espinal,

Precauciones:

Estos dispositivos solo deben ser utilizados bajo las órdenes de un médico

Instrucciones de uso

JOSE R. CODES
SO
BIOGAMMA S.R.L.

INSTRUCIONES DE USO

5-

[Handwritten signature]

6497



Las alternativas de tratamiento quirúrgico son múltiples en la columna vertebral, y van desde procedimientos microquirúrgicos hasta otros con técnicas de fijaciones amplias. La finalidad del tratamiento quirúrgico es descomprimir las raíces nerviosas y la médula espinal, así como remover los osteofitos. Existen dos abordajes básicos: anterior y posterior, con los que se pueden realizar las diferentes técnicas quirúrgicas.

El abordaje debe ser escogido con base en varios aspectos:

- Confirmar si la compresión de los elementos nerviosos es anterior o posterior.
- El síndrome puede ser medular o radicular.
- El síndrome puede ser anterior, posterior o combinado.
- La experiencia del cirujano de columna.

Debido a la complejidad del procedimiento a realizar, el método de utilización final está sujeto a la decisión y experiencia del médico usuario. Estas instrucciones sólo se aplican como medida informativa.

Posicionamiento del paciente:

Colocar al paciente sobre la mesa de operaciones en la posición necesaria según la cirugía a realizar

Acceso

Marcar la altura de la intervención y efectuar la incisión para exponer el segmento raquídeo y las vértebras adyacentes.

Posicionamiento del retractor:

Después de realizar la incisión y desplazar los tejidos adyacentes se posiciona el retractor.

Inserción del implante,

Posicionar los implantes según la técnica quirúrgica correspondiente a cada implante y la decisión del cirujano tratante.

La posición del implante se comprueba mediante rayos X

Liberación:

Retirar el retractor con el mayor cuidado y cerrar la incisión de la piel con puntos de sutura o grapas quirúrgicas.

Extracción de un implante:

En caso de ser necesario retirar un implante, debe colocarse al paciente en la posición necesaria para el tipo de cirugía a realizar. Utilizar el instrumental asociado y retirar el implante (teniendo en cuenta los instrumentos necesario a utilizar en el caso de fusión avanzada) con el cuidado necesario para evitar daños en el canal espinal

Contraindicaciones:

- leucocitosis
- osteoporosis
- pseudartrosis
- pacientes con fracturas o tumores en la zona de la columna
- pacientes con infecciones de la columna asociada o infección sistémica
- trastorno psiquiátrico, alcoholismo, consumo de drogas
- el embarazo
- pacientes con alergia al material probado o tendencia a reaccionar a cuerpos extraños

Precauciones y advertencias:

JOSE M. CODES
SO. GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - BODDY CRUZ
(5501) RENDOZA
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Nº. 2023

- El cirujano debe estar completamente familiarizado con el uso de los presentes dispositivos, conocer todas las indicaciones y contraindicaciones del producto y verificar que ningún factor biológico o biomecánico pueda afectar el desarrollo de la intervención y sus consecuencias.
- Durante la intervención se debe disponer de una amplia gama de tamaños y medidas
- Los pacientes deben ser informados de las acciones que deben tomar en su vida diaria para garantizar la duración y vida máxima de los implantes , así como realizarse todos los controles post operatorios necesarios
- El producto debe ser usado para los fines propuestos y de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El producto debe ser manipulado por personal calificado.
- El producto es de único uso y para un único paciente.
- El producto no debe ser reesterilizado.
- El producto no debe ser usado si su fecha de vencimiento ha expirado.
- El producto no debe usarse si el embalaje se encuentra roto o abierto, dado que esta es la única garantía de esterilidad.
- El producto no debe utilizarse si se sospecha que presenta fallas o roturas , o se haya caído o deformado durante su manipulación
- El paciente debe ser instruido a cerca de los cuidados post operatorios para evitar la ocurrencia de problemas que puedan producir fallas en la implantación
- Debe revisarse que el producto o su envoltorio no hayan sufrido daños durante su almacenamiento o transporte. De hallarse defectos, debe descartarse.
- El producto debe manipularse bajo condiciones asépticas.

Conservación y almacenamiento:

Los productos se dispensan estériles y en envase individual. La esterilidad solo es posible si el envoltorio no se encuentra roto ni abierto.

Los productos traen fecha de vencimiento en su envase individual.

Hasta el momento de usarlo, el producto debe almacenarse en su envase original, sin congelarse , entre 5-40°C, en lugar oscuro y seco y evitar que incidan en él la luz solar u otro tipo de radiaciones UV.

Se debe evitar ejercer presión o aplastamiento al producto , dado que esto puede dañar la integridad del envase o del producto mismo.

Tanto para transportarlo como para almacenarlo , se lo debe tratar como producto frágil, o sea , evitar la presión y los golpes que puedan dañar el embalaje o el mismo producto.

Vencimiento: 5 años posterior a la fecha de elaboración

Esterilizado : por rayos gamma (implantes)

El Instrumental asociado se proporciona no estéril

Efectos adversos:

Infecciones

Intolerancia al material

Aflojamiento ,desprendimiento ,fisura o rotura del implante

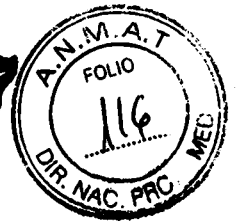
Migración post operatoria del implante

JOSÉ L. GODES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ
(5501) MEMBRIA
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 2223

E.

6497



Disminución de la densidad ósea
Daño en la médula espinal
Lesiones vasculares
Malestar o dolor
Cambios degenerativos en los niveles vertebrales fusionados

Recomendaciones de manipulación del Instrumental asociado:

Manipulación y reprocesamiento Instrucciones de Instrumentación reutilizable

Lugar de uso (inmediatamente después del uso)

Inmediatamente después de cada uso (dentro de no más de 10 min. Antes del secado o de contaminantes) los instrumentos deben ser limpiados e impurezas eliminado con agua corriente, usando un cepillo suave o tela utilizada exclusivamente para este propósito. NUNCA utilice un cepillo de metal, con el fin de evitar el riesgo inminente de la corrosión. Enjuague con agua fría del grifo hasta que todas las impurezas y contaminantes visibles se han eliminado con éxito.

Almacenamiento y Transporte

Colocar los instrumentos en un recipiente. Mantenga el interior del recipiente húmedo / húmedo .Reprocesar todos los instrumentos lo más pronto posible.

Preparativos para la limpieza

Remojar los instrumentos en agua fría durante al menos 5 minutos. y limpiarlos, usando un cepillo suave o un paño, que se utilice exclusivamente para este propósito. NUNCA utilice un cepillo de metal, lana de acero u otros dispositivos de limpieza con el fin de evitar el riesgo inminente de la corrosión. A continuación, lavar la superficie del instrumento durante 10 segundos mediante el uso de un arma de limpieza (min presión continua de 4 bar.); articular partes móviles constantemente durante la limpieza preliminar.

Limpieza mecánica

Asegúrese de que múltiples instrumentos no entren en contacto entre sí; especialmente los de diferentes materiales tales como titanio, latón, aluminio, acero inoxidable, etc. necesitan ser limpiados por separado en para evitar la formación de una película de óxido o daños por presión térmica

Los instrumentos se han probado con los siguientes dispositivos:

Washer-Disinfecto G 7735 CD (Miele)

1. El lavado: programa alcalino (n ° 105)
2. lavado de ciclo: Programa enzimología (n ° 105)

Washer-Disinfecto G 7836 CD (Miele)

1. dos componentes alcalinos / programa enzimática
2. OxiVario

El agua que se va a utilizar debe ser estéril o casi estéril (<10 microbios / ml) y baja en endotoxinas (<0,25 unidades / ml). El aire que se utiliza para el secado necesita ser limpiado por medio de microfiltros, y ser controlado y mantenido regularmente. Un programa de mantenimiento tiene que ser documentado.

JOSÉ A. GÓBES
SO. GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1360 - Godoy CRUZ
(5501) MENDOZA
ANA SILVINA BELZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
MAY. 2007

6497



Limpieza manual

La limpieza mecánica, es indispensable usar estos productos

Desinfección

Tome los instrumentos y sitúelos en el baño de desinfección (Precaución: Los productos tienen que ser plenamente inmersos; al menos 1 cm por debajo de la superficie del líquido). Asegúrese de que múltiples instrumentos no entren en contacto entre sí; especialmente los de diferentes materiales tales como titanio, latón, aluminio, acero inoxidable, etc. necesitan ser limpiados por separado para evitar la formación de una película de óxido o daños por presión térmica. Enjuague todo el lumen del instrumento al menos cinco veces utilizando una jeringa estéril (min 50 ml) y desinfectante.

Después de la desinfección

Eliminar los productos y enjuagar durante al menos 5 minutos con agua corriente hasta que se haya eliminado todo el desinfectante de los instrumentos (el agua que se va a utilizar tiene que ser estéril o casi estéril con <10 microbios / ml y bajo en endotoxinas con <0,25 unidades / ml).

Constantemente articular partes móviles.

Enjuague todo el lumen del instrumento con agua por lo menos cinco veces utilizando una jeringa estéril (min 50 ml).

Los desinfectantes que se han probado con éxito son

1. alcalina, Neodisher FA, pH 12,2, el Dr. Weigert
2. enzimática, Deconex 23 Neutrazym, pH 9,7, Borer
3. 2-componente alcalino / enzimática, Deconex TWIN PH, pH 10,9, Deconex TWINZYME, pH 7, Borer
4. 2-componente alcalino, Sekumatic FR, pH 12,1; OxiVario Secumatic. PH 7,8; Neutralizador: Sekumatic FNZ, pH 2,2, Ecolab
5. enzimática; M20029 3E-Zyme Alcance Plus, pH 6,1, Medisafe
6. enzimática + Ultrasonido M20029 3E-Zyme Alcance Plus, pH 6,1, Medisafe

El secado

Después de la limpieza y desinfección colocar los instrumentos en recipientes adecuados.

Asegúrese de que no hayan residuos del desinfectante.

Secar como parte del ciclo de limpieza a una temperatura no superior a 150 ° C / 300 ° F

Todas las operaciones deben llevarse a cabo en un ambiente limpio, controlado

Mantenimiento

Aplique una pequeña cantidad de lubricante quirúrgico de alta calidad en todas las articulaciones u otras partes móviles que se supone que deben moverse suavemente. Separación de todos los instrumentos dañados.

Es evidente que los instrumentos dañados (grietas en el aislamiento, la rotura, las manijas de polímero fuertemente blanqueados o revestimientos) no deben ser reutilizados

Pruebas e inspección

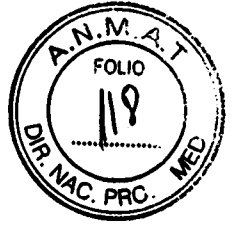
Los instrumentos articulados deben ser probados para facilidad de movimiento (evitar el exceso de holgura). La funcionalidad de los mecanismos de trinquete necesita ser comprobada.

Todos los instrumentos: una comprobación visual de los daños y el desgaste.

JOSÉ A. DÓDAS
SO-CO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 960 BOBOY CRUE
(560) MONTE S.
RUA CARLOS O. ZANETTI
DIRECCIÓN TÉCNICA
TEL. 2524

6497



Las cuchillas deben ser uniformes y sin muescas. Los instrumentos largos y estrechos (especialmente instrumentos articulados) deben ser revisados en especial por los daños.

Esterilización

Todos los productos han sido acondicionados en un grado que permite el procesamiento y la esterilización

Para la esterilización de dispositivos médicos diferentes métodos se pueden aplicar. En cuanto a los productos fabricado por Ackermann, se recomienda esterilización por calor húmedo

Temperatura de 134 ° C - 137 ° C (273 ° F - 279 ° F)

Presión de 3 bares

Duración 5 min

Los instrumentos que se van a esterilizar tienen que ser completamente expuestos al vapor, incluidas las superficies interiores. Antes de utilizar los instrumentos tienen que ser enfriado hasta temperatura ambiente.

La temperatura dentro del autoclave no debe exceder 139 ° C / 182 ° F. Esto podría causar un posible daño. No esterilice con aire caliente

Almacenamiento

No apile los instrumentos ; en especial, no coloque objetos pesados en la parte superior con el fin de evitar daños en el embalaje estéril de otros instrumentos.

Los productos necesitan ser almacenados en un ambiente limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas de 19 ° - 25 ° C (66 ° - 77 ° F) y una humedad del 40 - 60% (para evitar el riesgo de fragilización del envase estéril Y de los componentes de plástico, especialmente asas).

Información Adicional

No exceda la capacidad máxima de carga del esterilizador al procesar varios instrumentos en un ciclo de esterilización.

Advertencias

Todos los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso.

Todos los productos reutilizables Ackermann se envían en condiciones no estériles.

Limitaciones en el reprocesamiento

Instrumentos han sido validados para 50 ciclos, basado en un tratamiento de la media.

Los productos que han sido marcados como de un solo uso no se deben reprocesar dado que no resisten los procesos de esterilización.

MODELO SUGERIDO DE TARJETA DE IMPLANTE:

Certificado de uso de implante

Dejo constancia de haber implantado al Sr/Sra:.....

D.N.I:..... El día:.....

Nombre del producto:.....

Modelo:..... Marca:.....

Nº de lote:.....

C.

JOSE R. CODES
SOLO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

.....
.....
.....
.....
.....
.....



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004620-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.497**....., y de acuerdo con lo solicitado por BIOGAMMA 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: Implantes intervertebrales para Columna Vertebral con Instrumental Asociado

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ackermann Instrumente

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para la estabilización lumbar. Indicado para tratar diferentes afecciones de la columna vertebral, ya sea para individuos con una sola patología, o individuos politraumatizados; a saber: Estenosis lumbar, enfermedades degenerativas del disco, isquemia del cordón espinal, hipertrofia de facetas, engrosamiento del ligamento amarillo, isquemia de la medula espinal.

Modelo/s:

IP-Spine

Σ ↗

Ip Implantes

70-7499-8 IP-SPINE Sistema de distracción de espinosa

70-7500-10 IP-SPINE Sistema de distracción de espinosa

70-7501-12 IP-SPINE Sistema de distracción de espinosa

70-7502-14 IP-SPINE Sistema de distracción de espinosa

70-7506-16 IP-SPINE Sistema de distracción de espinosa

Ip Instrumental

70-7451 IP-SPINE, 90 grados, gancho tipo L

70-7452 IP-SPINE, 90 grados, gancho tipo L

70-7453 IP-SPINE, instrumento distractor 8-16 mm

70-7454 IP-SPINE instrumento inmovilizador de columna vertebral

70-7455 IP-SPINE, 90 grados, gancho tipo L con placa

70-7475 IP-SPINE contenedor +set

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Envase individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ackermann Instrumente GmbH

Lugar/es de elaboración: Eisenbahnstrabe 65-67 D 7864 Rietheim-Weilheim,
Alemania.

Se extiende a BIOGAMMA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1972-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUN. 2017** , siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 4 9 7


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.