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

Disposición

Número: DI-2019-4880-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-4009-17-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4009-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones D.G.S. Antipina 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Bonebridge Implantes, nombre descriptivo Cage Intersomaticos de Peek para columna y su Instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por D.G.S. Antipina S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-44181686-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2070-4", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cage Intersomaticos de Peek para columna y su 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): Bonebridge Implantes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para utilizarse en casos de:

-Espondilolistesis

-Enfermedad de disco degenerativa

-Fracturas espinales

-Tumor vertebral

-Disyunción

-Estenosis

-Desviación espinal: escoliosis, Kifos

Modelo/s:

ALIF CAGE	25X35 04°/10	A25X35 04°/10
ALIF CAGE	25X35 04°/12	A25X35 04°/12
ALIF CAGE	25X35 04°/14	A25X35 04°/14
ALIF CAGE	25X35 04°/16	A25X35 04°/16
ALIF CAGE	25X35 04°/18	A25X35 04°/18
ALIF CAGE	25X35 04°/20	A25X35 04°/20
ALIF CAGE	25X35 09°/10	A25X35 09°/10
ALIF CAGE	25X35 09°/12	A25X35 09°/12
ALIF CAGE	25X35 09°/14	A25X35 09°/14
ALIF CAGE	25X35 09°/16	A25X35 09°/16
ALIF CAGE	25X35 09°/18	A25X35 09°/18
ALIF CAGE	25X35 09°/20	A25X35 09°/20
ALIF CAGE	25X35 14°/10	A25X35 14°/10
ALIF CAGE	25X35 14°/12	A25X35 14°/12
ALIF CAGE	25X35 14°/14	A25X35 14°/14
ALIF CAGE	25X35 14°/16	A25X35 14°/16
ALIF CAGE	25X35 14°/18	A25X35 14°/18
ALIF CAGE	25X35 14°/20	A25X35 14°/20
ALIF CAGE	29X40 04°/10	A29X40 04°/10
ALIF CAGE	29X40 04°/12	A29X40 04°/12
ALIF CAGE	29X40 04°/14	A29X40 04°/14
ALIF CAGE	29X40 04°/16	A29X40 04°/16
ALIF CAGE	29X40 04°/18	A29X40 04°/18
ALIF CAGE	29X40 04°/20	A29X40 04°/20
ALIF CAGE	29X40 09°/10	A29X40 09°/10
ALIF CAGE	29X40 09°/12	A29X40 09°/12
ALIF CAGE	29X40 09°/14	A29X40 09°/14

ALIF CAGE 29X40 09°/16 A29X40 09°/16

ALIF CAGE 29X40 09°/18 A29X40 09°/18

ALIF CAGE 29X40 09°/20 A29X40 09°/20

ALIF CAGE 29X40 14°/10 A29X40 14°/10

ALIF CAGE 29X40 14°/12 A29X40 14°/12

ALIF CAGE 29X40 14°/14 A29X40 14°/14

ALIF CAGE 29X40 14°/16 A29X40 14°/16

ALIF CAGE 29X40 14°/18 A29X40 14°/18

ALIF CAGE 29X40 14°/20 A29X40 14°/20

-ACIF:

Descripción

POLAR 4x12x14 P4x12x14

POLAR 5x12x14 P5x12x14

POLAR 6x12x14 P6x12x14

POLAR 7x12x14 P7x12x14

POLAR 8x12x14 P8x12x14

POLAR 4x14x14 P4x14x14

POLAR 5x14x14 P5x14x14

POLAR 6x14x14 P6x14x14

POLAR 7x14x14 P7x14x14

POLAR 8x14x14 P8x14x14

POLAR 4x12x16 P4x12x16

POLAR 5x12x16 P5x12x16

POLAR 6x12x16 P6x12x16

POLAR 7x12x16 P7x12x16

POLAR B 4x12x14 PB 4x12x14

POLAR B 5x12x14 PB 5x12x14

POLAR B 6x12x14 PB 6x12x14

POLAR B 7x12x14 PB 7x12x14

POLAR B 8x12x14 PB 8x12x14

POLAR B 4x14x14 PB 4x14x14

POLAR B 5x14x14 PB 5x14x14

POLAR B 6x14x14 PB 6x14x14

POLAR B 7x14x14 PB 7x14x14

POLAR B 8x14x14 PB 8x14x14

POLAR B 4x12x16 PB 4x12x16

POLAR B 5x12x16 PB 5x12x16

POLAR B 6x12x16 PB 6x12x16

POLAR B 7x12x16 PB 7x12x16

POLAR B 8x12x16 PB 8x12x16

-TLIF

Descripción	Códigos
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X8	TTL24X10X8
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X9	TTL24X10X9
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X10	TTL24X10X10
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X11	TTL24X10X11
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X12	TTL24X10X12
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X13	TTL24X10X13
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X7	TTL28X10X7
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X8	TTL28X10X8
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X09	TTL 28X10X09
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X10	TTL 28X10X10
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X11	TTL 28X10X11
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X12	TTL 28X10X12
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X13	TTL 28X10X13
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X07	TTL 32X10X07
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X08	TTL 32X10X08

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X09 TTL 32X10X09

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X10 TTL 32X10X10

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X11 TTL 32X10X11

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X12 TTL 32X10X12

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X13 TTL 32X10X13

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X8 4 ANGULADO TTL 24X10X8 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X10 4 ANGULADO TTL 24X10X10 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X12 4 ANGULADO TTL 24X10X12 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X8 4 ANGULADO TTL 28X10X8 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X10 4 ANGULADO TTL 28X10X10 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X12 4 ANGULADO TTL 28X10X12 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X8 4 ANGULADO TTL 32X10X8 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X10 4 ANGULADO TTL 32X10X10 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X12 4 ANGULADO TTL 32X10X12 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X7 8 ANGULADO TTL 24X10X07 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X08 8 ANGULADO TTL 24X10X08 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X09 8 ANGULADO TTL 24X10X09 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X10 8 ANGULADO TTL 24X10X10 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X11 8 ANGULADO TTL 24X10X11 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X12 8 ANGULADO TTL 24X10X12 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X13 8 ANGULADO TTL 24X10X13 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X7 8 ANGULADO TTL 28X10X7 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X08 8 ANGULADO TTL 28X10X08 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X09 8 ANGULADO TTL 28X10X09 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X10 8 ANGULADO TTL 28X10X10 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X11 8 ANGULADO TTL 28X10X11 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X12 8 ANGULADO TTL 28X10X12 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X13 8 ANGULADO TTL 28X10X13 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X7 8 ANGULADO TTL 32X10X7 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X08 8 ANGULADO TTL 32X10X08 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X09 8 ANGULADO TTL 32X10X09 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X10 8 ANGULADO TTL 32X10X10 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X11 8 ANGULADO TTL 32X10X11 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X12 8 ANGULADO TTL 32X10X12 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X13 8 ANGULADO TTL 32X10X13 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X7 4 ANGULADO TTL 24X10X7 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X9 4 ANGULADO TTL 24X10X9 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X11 4 ANGULADO TTL 24X10X11 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X13 4 ANGULADO TTL 24X10X13 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X7 4 ANGULADO TTL 28X10X7 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X9 4 ANGULADO TTL 28X10X9 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X11 4 ANGULADO TTL 28X10X11 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X13 4 ANGULADO TTL 28X10X13 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X7 4 ANGULADO TTL 32X10X7 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X9 4 ANGULADO TTL 32X10X9 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X11 4 ANGULADO TTL 32X10X11 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X13 4 ANGULADO TTL 32X10X13 4A

TLIF PEEK CAGE 24x10x7 TL 24x10x7

TLIF PEEK CAGE 24x10x9 TL 24x10x9

TLIF PEEK CAGE 24x10x11 TL 24x10x11

TLIF PEEK CAGE 24x10x13 TL 24x10x13

TLIF PEEK CAGE 28x10x7 TL 28x10x7

TLIF PEEK CAGE 28x10x9 TL 28x10x9

TLIF PEEK CAGE 28x10x11 TL 28x10x11

TLIF PEEK CAGE 28x10x13 TL 28x10x13

TLIF PEEK CAGE 32x10x7 TL 32x10x7

TLIF PEEK CAGE 32x10x9 TL 32x10x9

TLIF PEEK CAGE 32x10x11 TL 32x10x11

TLIF PEEK CAGE 32x10x13 TL 32x10x13

TLIF PEEK CAGE 24x10x7 4° ANGLED TL 24x10x7 4A

TLIF PEEK CAGE 24x10x9 4° ANGLED TL 24x10x9 4A

TLIF PEEK CAGE 24x10x11 4° ANGLED TL 24x10x11 4A

TLIF PEEK CAGE 24x10x13 4° ANGLED TL 24x10x13 4A

TLIF PEEK CAGE 28x10x7 4° ANGLED TL 28x10x7 4A

TLIF PEEK CAGE 28x10x9 4° ANGLED TL 28x10x9 4A

TLIF PEEK CAGE 28x10x11 4° ANGLED TL 28x10x11 4A

TLIF PEEK CAGE 28x10x13 4° ANGLED TL 28x10x13 4A

TLIF PEEK CAGE 32x10x7 4° ANGLED TL 32x10x7 4A

TLIF PEEK CAGE 32x10x9 4° ANGLED TL 32x10x9 4A

TLIF PEEK CAGE 32x10x11 4° ANGLED TL 32x10x11 4A

TLIF PEEK CAGE 32x10x13 4° ANGLED TL 32x10x13 4A

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 14x07 TLE 14x07

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 14x08 TLE 14x08

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 14x09 TLE 14x09

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 14x10 TLE 14x10

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 14x11 TLE TLE 14x11

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 28x10x7 TLE 28x10x7

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 28x10x9 TLE 28x10x9

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 28x10x11 TLE 28x10x11

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 28x10x13 TLE 28x10x13

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 32x10x7 TLE 32x10x7

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 32x10x9 TLE 32x10x9

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 32x10x11 TLE 32x10x11

ALLIGATOR CAGE 24x12x7 A 24x12x7

ALLIGATOR CAGE 24x12x8 A 24x12x8

ALLIGATOR CAGE 24x12x9 A 24x12x9

ALLIGATOR CAGE 24x12x10 A 24x12x10

ALLIGATOR CAGE 24x12x11 A 24x12x11

ALLIGATOR CAGE 24x12x12 A 24x12x12

ALLIGATOR CAGE EXPANDABLE 24x10x7 AE 24x10x7

ALLIGATOR CAGE EXPANDABLE 24x10x8 AE 24x10x8

ALLIGATOR CAGE EXPANDABLE 24x10x10 AE 24x10x10

ALLIGATOR CAGE EXPANDABLE 24x10x12 AE 24x10x12

-PLIF

Descripción	Códigos
PLIF PEEK 6	PP6
PLIF PEEK 7	PP7
PLIF PEEK 8	PP8
PLIF PEEK 9	PP9
PLIF PEEK 10	PP10
PLIF PEEK 11	PP11
PLIF PEEK 12	PP12
PLIF PEEK 22x6	PP 22x6
PLIF PEEK 22x7	PP 22x7
PLIF PEEK 22x8	PP 22x8
PLIF PEEK 22x9	PP 22x9
PLIF PEEK 22x10	PP 22x10
PLIF PEEK 22x11	PP 22x11
PLIF PEEK 22x12	PP 22x12
PLIF PEEK 24x6	PP 24x6
PLIF PEEK 24x8	PP 24x8
PLIF PEEK 24x10	PP 24x10
PLIF PEEK 24x12	PP 24x12
PLIF PEEK 6 (con angulación)	PP6 A

PLIF PEEK 7 (con angulación)	PP7A
PLIF PEEK 8 (con angulación)	PP8A
PLIF PEEK 9 (con angulación)	PP9A
PLIF PEEK 10 (con angulación)	PP10A
PLIF PEEK 11 (con angulación)	PP11A
PLIF PEEK 12 (con angulación)	PP12A
PLIF PEEK 22x6 (con angulación)	PP22X6A
PLIF PEEK 22x7 (con angulación)	PP22X7A
PLIF PEEK 22x8 (con angulación)	PP22X8A
PLIF PEEK 22x9 (con angulación)	PP22X9A
PLIF PEEK 22x10 (con angulación)	PP22X10A
PLIF PEEK 22X11 (con angulación)	PP22X11A
PLIF PEEK 22x12 (con angulación)	PP22X12A
PLIF PEEK 24x10x6	PP24x10x6
PLIF PEEK24x10x7	PP24x10x7
PLIF PEEK24x10x8	PP24x10x8
PLIF PEEK24x10x9	PP24x10x9
PLIF PEEK24x10x10	PP24x10x10
PLIF PEEK24x10x11	PP24x10x11
PLIF PEEK24x10x12	PP24x10x12

-PLIF EXPANDIBLES

Descripción	Códigos
PLIF PEEK EXPANDIBLE 24x10x8	PPLE24x10x8
PLIF PEEK EXPANDIBLE 24x10x10	PPLE24x10x10
PLIF PEEK EXPANDIBLE 24x10x12	PPLE24x10x12

-XLIF

Descripción	Códigos
XLIF CAGE 10X06	XL10x6

XLIF CAGE 10X07	XL10x7
XLIF CAGE 10X08	XL10x8
XLIF CAGE 10X09	XL10X9

Accesorios

Instrumental Asociado para la colocación.

Período de vida útil: No aplica, producto medico NO ESTERIL

Forma de presentación: Envase Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: D.G.S. ANTIPINA S.A.

Lugar/es de elaboración: AV. LA PLATA 2445, QUILMES-OESTE, QUILMES, Buenos Aires, Argentina

Expediente Nº 1-47-3110-4009-17-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.12 16:41:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.12 16:41:13 -03'00'

Bonebridge Implantes

PROYECTO DE ROTULO

A.N.M.A.T. FOLIO 288 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE ROTULO

DGS ANTIPINA S.A. Av. La Plata 2445, Quilmes,
Buenos Aires, Argentina
Telefono: 4250-6967

Cage Intersomaticos de Peek

Bonebridge Implantes.

Modelo: xxxx

Nro. de lote: xxxx

_____ _____ NO ESTERIL

Almacenar a temperatura ambiente
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Producto médico aprobado por La Anmat PM 2070-4
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
Esterilizar antes de usar
No Utilizar si el Producto se encuentra abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Ana Elena Di Zillo MP 20651

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

IF-2019-44181686-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 339 MESA DE PROD. MED.

3. INSTRUCCIONES DE USO
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

PROYECTO DE ROTULOS SEGUN ANEXO III B

DGS ANTIPINA S.A. Av. La Plata 2445, Quilmes,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 4250-6967

Cage Intersomáticos de Peek

Bonebridge Implantes.

Modelo: xxxx

No Esteril
Almacenar a temperatura ambiente
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
. Producto médico aprobado por la Anmat PM 2070-4
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Ana Elena Di Zillo MP 20651

INDICACIONES:

- Espondilolistesis
- Enfermedad de disco degenerativa
- Fracturas espinales
- Tumor vertebral
- Disyunción
- Estenosis
- Desviación espinal: escoliosis, cifosis

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 340 MESA DE PROD. MED.

MODO DE USO

La técnica quirúrgica de colocación de los separadores intersomáticos es reconocida y protocolizada en el ámbito médico. Este sistema solo debe ser colocado por médicos ampliamente entrenados en el uso del producto.

Es responsabilidad del cirujano examinar los artículos publicados relevantes, consultar a los colegas experimentados y familiarizarse con la técnica quirúrgica utilizada al recibir entrenamiento para los métodos específicos del implante para la implantación de estos dispositivos. El cirujano es responsable de advertir al paciente sobre todos los riesgos de la operación quirúrgica. Después de la operación, es responsabilidad del médico hacer todas las restricciones sobre los movimientos físicos y promover evitar el esfuerzo físico.

Antes de utilizar leer el manual de uso

Fundamentos de su Funcionamiento y su Acción

El sistema se conforma de implantes e instrumental para su colocación. La aplicación correcta del implante entre 2 vértebras adyacentes provee separación que reduce o elimina la compresión de los tejidos y mantiene las distancias respectivas.

Basándose en ensayos clínicos se ha desarrollado la familia de separadores intersomáticos, que consta de dos o más bloques de polietercetona (PEEK). Estos poseen en su interior una cavidad que se rellena de injerto de hueso autólogo o sustituto, que permite que se logre la artrodesis entre las vértebras a tratar.

Principios Biomecánicos involucrados en la Estabilidad Dinámica

Solución Mecánica:

- Aumenta espacio foraminal
- Liberación de estrés del segmento por trasposición y derivación de carga fisiológica
- Facilita la artrodesis anterior evitando el colapso del injerto

Efecto Funcional:

- Evita el dolor
- Acelera la formación del callo

Descripción del Implante

Biocompatibilidad: los materiales que componen el sistema son ampliamente utilizados en productos similares en el mercado y su biocompatibilidad está comprobada.

Periodo de vida útil de los implantes: 10 años
Periodo de vida útil del Instrumental: 10 años.

SANGUINETTI DIEGO G.
PRESIDENTE
ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

IF-2019-44181686-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 391 MESA DE PROD. MED.

El instrumental puede reprocesarse pero antes de ser usado nuevamente debe someterse a inspección visual en cada reproceso para verificar que no se han producido daños, en cuyo caso debe descartarse.

CAGE CERVICAL ACIF (Polar y Polar B)

POLAR

El cage cervical POLAR es fabricado en material PEEK. Se implanta a partir de la técnica anterior utilizando la técnica de Smith-Robinson. Gracias a su superficie dentada que facilita una fijación fuerte superior e inferior, permitiendo que cualquier implantación adicional tal como placas o tornillos no sea necesaria.
La determinación del tamaño apropiado mediante probadores e implantación con un solo instrumento ofrece una aplicación fácil y una ventaja de ahorrar tiempo al cirujano.

El dispositivo debe ser rellenado con sustituto óseo sintético Bonebridge.
**Se utiliza para la implantación en las vértebras C1 a C7

Características

- Permite realizar posteriormente RMN
- Mejor ajuste con estructura anatómica
- Marcador de titanio
- Diseño anatómico
- Fijación fuerte por el área superior e inferior con la superficie roscada y dos pernos marcadores de titanio

Modelos

POLAR 4x12x14
POLAR 5x12x14
POLAR 6x12x14
POLAR 7x12x14
POLAR 8x12x14

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 392 MESA DE PROD. MED.

REFOLIADO Nº 392 Mesa de Prod. Med.

POLAR 4x14x14
POLAR 5x14x14
POLAR 6x14x14
POLAR 7x14x14
POLAR 8x14x14
POLAR 4x12x16
POLAR 5x12x16
POLAR 6x12x16
POLAR 7x12x16
POLAR 8x12x16

POLAR B

El cage cervical POLAR-B es fabricado en material PEEK . Presenta una quilla giratoria de titanio que permite fijar el dispositivo facilmente, impidiendo su migración anterior.
Se implanta a partir de la técnica anterior utilizando la técnica de Smith-Robinson. Gracias a su superficie dentada que facilita una fijación fuerte superior e inferior, permitiendo que cualquier implantación adicional tal como placas o tornillos no sea necesaria.
La determinación del tamaño apropiado mediante probadores e implantación con un solo instrumento ofrece una aplicación fácil y una ventaja de ahorrar tiempo al cirujano.

**Se utiliza para la implantación en las vértebras C1 a C7

Características:

- Mecanismo de bloqueo de la cuchilla
- Marcador titanio
- Superficie angulada
- Distintos grados de lordosis copiando las diferentes situaciones anatómicas.
- Proporciona ahorro de tiempo y facilidad con el método de aplicación.
- Área de injerto grande

Modelos

POLAR B 4x12x14

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACEUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

IF-2019-44181686-APN-DNPM#ANMAT

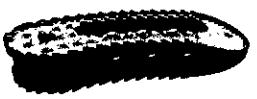
A.N.M.A.T. FOLIO 393 MESA DE PROD. MED.

POLAR B 5x12x14
POLAR B 6x12x14
POLAR B 7x12x14
POLAR B 8x12x14
POLAR B 4x14x14
POLAR B 5x14x14
POLAR B 6x14x14
POLAR B 7x14x14
POLAR B 8x14x14
POLAR B 4x12x16
POLAR B 5x12x16
POLAR B 6x12x16
POLAR B 7x12x16
POLAR B 8x12x16

CAGE LUMBAR TLIF

La fusión intersomática toracolumbar está diseñada de manera tal que sea compatible con la constitución anatómica de cada caso en particular, contando con diferentes tamaños y angulaciones. Se fabrica a partir de material PEEK que es totalmente compatible con el cuerpo. Permite obtener una fusión completa y rápida a través de las aperturas que están en su superficie. Estas ranuras no afectan la resistencia que dichos cage resisten la presión causada por el peso corporal. Se fija al cuerpo fuertemente a través de los dientes en su superficie inferior y superior, impidiendo esto su migración posterior.

**Se utiliza para la implantación en las vértebras T10 a L2



Características

- El cage y el soporte se alinean inicialmente para facilitar la entrada.
- El perfil similar a la cuña hace que el proceso de inserción del cage sea una tarea rapida y sencilla.
- El cage se mueve a su ubicación final con un esfuerzo mínimo gracias a su mecanismo articulado de titanio.

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Ricardo D'Elia
FARMACEUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A

A.N.M.A.T. FOLIO 394 MESA DE PROD. MED.

- Permiten un mayor volumen de material de injerto óseo que da como resultado un buen crecimiento óseo
- Marcado de titanio

Modelos

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X7
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X8
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X9
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X10
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X11
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X12
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X13
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X7
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X8
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X09
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X10
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X11
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X12
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X13
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X07
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X08
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X09
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X10
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X11
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X12
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X13
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X8 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X10 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X12 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X8 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X10 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X12 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X8 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X10 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X12 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X7 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X08 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X09 8 ANGULADO

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINAS A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINAS A.

A.N.M.A.T. FOLIO 395 MESA DE PROD. MED.

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X10 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X11 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X12 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X13 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X7 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X08 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X09 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X10 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X11 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X12 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X13 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X7 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X08 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X09 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X10 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X11 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X12 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X13 8 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X7 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X9 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X11 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X13 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X7 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X9 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X11 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X13 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X7 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X9 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X11 4 ANGULADO
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X13 4 ANGULADO
TLIF PEEK CAGE 24x10x7
TLIF PEEK CAGE 24x10x9
TLIF PEEK CAGE 24x10x11
TLIF PEEK CAGE 24x10x13
TLIF PEEK CAGE 28x10x7
TLIF PEEK CAGE 28x10x9
TLIF PEEK CAGE 28x10x11

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

TLIF PEEK CAGE 28x10x13
TLIF PEEK CAGE 32x10x7
TLIF PEEK CAGE 32x10x9
TLIF PEEK CAGE 32x10x11
TLIF PEEK CAGE 32x10x13
TLIF PEEK CAGE 24x10x7 4° ANGLED
TLIF PEEK CAGE 24x10x9 4° ANGLED
TLIF PEEK CAGE 24x10x11 4° ANGLED
TLIF PEEK CAGE 24x10x13 4° ANGLED
TLIF PEEK CAGE 28x10x7 4° ANGLED
TLIF PEEK CAGE 28x10x9 4° ANGLED
TLIF PEEK CAGE 28x10x11 4° ANGLED
TLIF PEEK CAGE 28x10x13 4° ANGLED
TLIF PEEK CAGE 32x10x7 4° ANGLED
TLIF PEEK CAGE 32x10x9 4° ANGLED
TLIF PEEK CAGE 32x10x11 4° ANGLED
TLIF PEEK CAGE 32x10x13 4° ANGLED
TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 14x07
TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 14x08
TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 14x09
TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 14x10
TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 14x11
TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 28x10x7
TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 28x10x9
TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 28x10x11
TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 28x10x13
TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 32x10x7
TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 32x10x9
TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 32x10x11
TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 32x10x13

CAGE LUMBARES PLIF o ALLIGATOR

El Cage Posterior Lumbar, está fabricado en material PEEK que es compatible con la MRI y no permite ningún problema lesional. Se implantó desde el abordaje posterior para las siguientes indicaciones: Instabilidad mecánica, Espondilolistesis, DDD. Su característica de superficie dentada facilita una fijación fuerte por área superior e inferior. A través de sus espacios de injerto, es posible llegar a la fusión apropiada por técnica de injerto.

**Se utiliza para la implantación en las vértebras L1 a L5

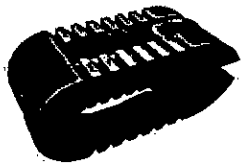
SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

IF-2019-44181686-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 397 MESA DE PROD. MED.

Modelos Alligator **Modelo Alligator Expandible**



Características

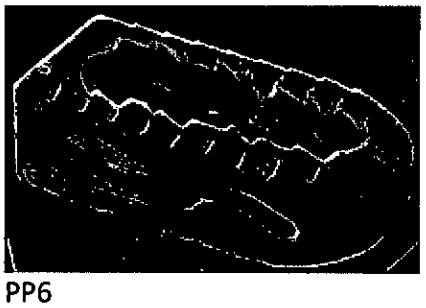
- Marcador de titanio
- Perfil anterior mejorado que facilita la inserción del cage en el espacio intervertebral
- El diseño abierto superior e inferior permite una superficie óptima para que el injerto logre una mejor fusión ósea.
- Los dientes de retención y el perfil biconvexo previenen la migración del implante
- Buen agarre del instrumental de colocación que permite una impactación fuerte.

Modelos

ALLIGATOR CAGE 24x12x7
ALLIGATOR CAGE 24x12x8
ALLIGATOR CAGE 24x12x9
ALLIGATOR CAGE 24x12x10
ALLIGATOR CAGE 24x12x11
ALLIGATOR CAGE 24x12x12
ALLIGATOR CAGE EXPANDABLE 24x10x7
ALLIGATOR CAGE EXPANDABLE 24x10x8
ALLIGATOR CAGE EXPANDABLE 24x10x10
ALLIGATOR CAGE EXPANDABLE 24x10x12

CAGE LUMBARES O PLIF

**Se utilizan para la implantación en las vértebras L1 a L5



PP6

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 398 MESA DE PROD. MED.

PP7

PP8

PP9

PP10

PP11

PP12

PP 22x6 al 22x12

PP 24x6 al 24x12

PP6 (con angulación)
PP7 (con angulación)
PP8 (con angulación)

PP9 (con angulación)

PP10 (con angulación)

PP11 (con angulación)

PP12 (con angulación)

PPA 22x6 al 22x12 (con angulación)

CAGE PLIF EXPANDIBLES

El cage lumbar expandible es fabricado en PEEK, y compatible con la resonancia magnética no generando artefactos. Se implanta desde el abordaje posterior para las siguientes indicaciones: artrodesis circunferencial por inestabilidad mecánica, espondilolistesis, enfermedad degenerativa discal y pseudoartrosis. Su superficie dentada facilita el ingreso y garantiza una fijación fuerte superior e inferior. Además el ángulo de ataque agudo permite ingresar en espacios discales reducidos, para luego expandirse y reproducir las distintas situaciones anatómicas. Al expandir el implante puede visualizarse el inserto de PEEK por sus marcadores, así como también puede percibirse un click audible por el cirujano.

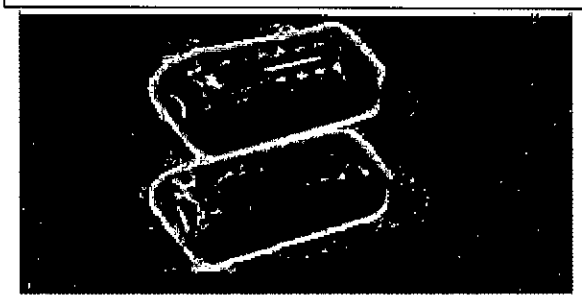
**Se utiliza para la implantación en las vértebras L1 a L5

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

EX-2019-44181686-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO 399
MESA DE PROD. MED.



- Bajo perfil de ingreso
- 2 mm de diferencia en altura una vez abierto con excelente resultado lordótico.
- Fácil colocación y relleno
- Superficie dentada que disminuye la posibilidad de migración posterior.

Modelos
PLIF 24x10x6
PLIF 24x10x7
PLIF 24x10x8
PLIF 24x10x9
PLIF 24x10x10
PLIF 24x10x11
PLIF 24x10x12

CAGE ALIF

Celda intersomática bloqueada de colocación anterior, utilizada ampliamente para revisión de artrodesis posterior fallida, espondilolistesis, corrección de escoliosis degenerativas y artrodesis circunferenciales

- Excelente área de apoyo del implante y abundante cavidad para injerto óseo
- Tornillos divergentes orientados a las corticales, con bloqueo en titanio.
- Formato anatómico.
- Angulaciones a 4, 9 y 14 grados.

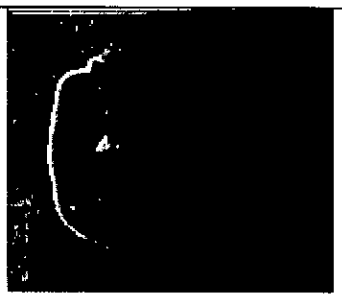
**Se utilizan para la implantación en las vértebras L1 a L5.

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

EX-2019-44181686-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 400 MESA DE PROD. MED.



Modelos

ALIF CAGE	25X35 04°/10
ALIF CAGE	25X35 04°/12
ALIF CAGE	25X35 04°/14
ALIF CAGE	25X35 04°/16
ALIF CAGE	25X35 04°/18
ALIF CAGE	25X35 04°/20
ALIF CAGE	25X35 09°/10
ALIF CAGE	25X35 09°/12
ALIF CAGE	25X35 09°/14
ALIF CAGE	25X35 09°/16
ALIF CAGE	25X35 09°/18
ALIF CAGE	25X35 09°/20
ALIF CAGE	25X35 14°/10
ALIF CAGE	25X35 14°/12
ALIF CAGE	25X35 14°/14
ALIF CAGE	25X35 14°/16
ALIF CAGE	25X35 14°/18
ALIF CAGE	25X35 14°/20
ALIF CAGE	29X40 04°/10
ALIF CAGE	29X40 04°/12
ALIF CAGE	29X40 04°/14
ALIF CAGE	29X40 04°/16
ALIF CAGE	29X40 04°/18
ALIF CAGE	29X40 04°/20
ALIF CAGE	29X40 09°/10
ALIF CAGE	29X40 09°/12
ALIF CAGE	29X40 09°/14
ALIF CAGE	29X40 09°/16

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

2019-44181686-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 401 MESA DE PROD. MED.

ALIF CAGE	29X40 09°/18
ALIF CAGE	29X40 09°/20
ALIF CAGE	29X40 14°/10
ALIF CAGE	29X40 14°/12
ALIF CAGE	29X40 14°/14
ALIF CAGE	29X40 14°/16
ALIF CAGE	29X40 14°/18
ALIF CAGE	29X40 14°/20

CAGE XLIF

Celda intersomática bloqueada de colocación lateral, utilizada ampliamente para revisión de artrodesis posterior fallida, espondilolistesis, corrección de escoliosis degenerativas y artrodesis circunferenciales

- Mínimamente invasivo.
- Excelente área de apoyo del implante y abundante cavidad para injerto óseo
- Tornillos divergentes orientados a las corticales, con bloqueo en titanio.
- Formato anatómico.

**Se utiliza para la implantación en las vértebras C1 a C7

XLIF CAGE 10X05
XLIF CAGE 10X06
XLIF CAGE 10X07
XLIF CAGE 10X08
XLIF CAGE 10X09
XLIF CAGE 10X10
XLIF CAGE 10X11
XLIF CAGE 10X12
XLIF CAGE 10X13

El Instrumental asociado a la colocación se provee en cajas contenedoras de Acero inoxidable.

INSTRUMENTAL POLAR CAGE
CPC001 Caja Contenedora

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

IF-2019-44181686-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 402 MESA DE PROD. MED.

CPC002 Probador 4mm
CPC003 Probador 5mm
CPC004 Probador 6mm
CPC005 Probador 7mm
CPC006 Probador 8mm
CPC007 Raspa
CPC008 Punta Colocadora
CPC009 Separador de caspar
CPC010 Puntas
CPC011 Martillo
KP420x242x60 Contenedor de Acero inoxidable 420x242x60
KKP420x242 Tapa para contenedor de acero inoxidable 420x242`

INSTRUMENTAL POLAR B
BCPC001 Caja Contenedora
BCPC002 Probador 4mm
BCPC003 Probador 5mm
BCPC004 Probador 6mm
BCPC005 Probador 7mm
BCPC006 Probador 8mm
BCPC007 Raspa
BCPC008 Punta Colocadora
BCPC009 Caspar Ecator
BCPC010 Puntas
BCPC011 Martillo
KP420x242x60 Contenedor de Acero inoxidable 420x242x60
KKP420x242 Tapa para contenedor de acero inoxidable 420x242

INSTRUMENTAL TLIF
NBC001 Colocador Twisty
NBC002 Impactor Twisty
NBC003 Reamer recto
NBC004 Reamer izquierdo
NBC005 Reamer derecho
NBC006 Probador 7mm
NBC007 Probador 8mm
NBC008 Probador 9mm
NBC009 Probador 10mm
NBC010 Probador 11mm
NBC011 Probador 12mm
NBC012 Raspa
NBC013 Martillo

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
D.G.S. ANTIPINA S.A.

1-2019-4418168-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 403 MESA DE PROD. MED.

KP420x242x60 Contenedor de Acero inoxidable 420x242x60
KKP420x242 Tapa para contenedor de acero inoxidable 420x242

INSTRUMENTAL ALLIGATOR
LPC001 Colocador para cage lumbar de peek
LPC002 Probador 7mm
LPC003 Probador 8mm
LPC004 Probador 9mm
LPC005 Probador 10mm
LPC006 Probador 11mm
LPC007 Probador 12mm
LPC008 Raspa
LPC009 Martillo
KP420x242x60 Contenedor de Acero inoxidable 420x242x60
KKP420x242 Tapa para contenedor de acero inoxidable 420x242

INSTRUMENTAL ALIGATOR EXPANSIBLE
ELPC001 Colocador para cage expansible de peek
ELPC002 Probador 8mm
ELPC003 Probador 10mm
ELPC004 Probador 12mm
ELPC005 Raspa
ELPC006 Shaft
ELPC007 Martillo
KP420x242x60 Contenedor de Acero inoxidable 420x242x60
KKP420x242 Tapa para contenedor de acero inoxidable 420x242

INSTRUMENTAL PLIF, PLIF EXPANSIBLES, ALIF Y XLIFT

Probadores: del Nro 6 al 12 por 20 y 25 mm de largo
Iniciador
Impactor Redondo
Impactor Rectangular
Impactor / Extractor
Distractor
Martillo deslizante
Curetas
Legras
Cureta angulada
Clavijas separadoras

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 404 MESA DE PROD. MED.

Martillo

Retractor de Duramadre

Compactor de Hueso

Colocador

Mango acople rapido

Valvas

Marco retractor

Brazo articulado

Acople de mesa

Llave de ajuste

Sets de Raspas (de 5mm a 12mm)

Caja contenedora

ESTERILIZACION:
El implante se suministra no estéril y debe ser manipulado de manera de evitar la contaminación.

En caso de daños del envase o contaminación inadvertida, el implante debe ser descartado.

Antes de su utilización debe de ser esterilizado mediante Vapor de Agua u Óxido de Etileno.

EQUIPAMIENTO	Esterilizado por calor húmedo (AUTOCLAVE)	
Tipos	Calor Húmedo y Alta Presión	Calor Húmedo y Alta Presión
Tipos de Ciclo	Pre-Vacio	Pre-Vacío
Tiempo	20min	4min
Temperatura	121°C	132°C
Secado	60min	60min
Presión de Vapor	30 PSI (206KPa)	30 PSI (206KPa)

Esterilización de los instrumentales para colocación de los separadores intersomáticos:
El hospital debe esterilizar por vapor el sistema de instrumentales (de acero inoxidable de grado médico y mangos de silicona) del separador intersomático utilizando los siguientes ciclos recomendados al utilizar un envoltorio de esterilización:

Método: Vapor
Ciclo: Por gravedad
Temperatura: 121 °C (250 °F)
Tiempo de exposición: 30 Minutos

0 bien

SANGUINETTI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA M.P. 2065
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

IF-2019-44181686-APN-DNPM#ANMAT

Método: Vapor
Ciclo: Vacío previo
Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición: 8 Minutos.

Características Biomecánicas del PEEK

El PEEK (Polietercetona) es un biomaterial termoplástico semicristalino policromático, basado en la formula básica (-C61-14-10-C61-1-0-C6H4-00-), que ofrece una combinación única de altas propiedades mecánicas, resistencia a la temperatura y excelente resistencia química.

Ventajas del uso de PEEK:

- Promueve la osteointegración estimulando el hueso en crecimiento, haciéndolo comparable, sino mayor, que las aleaciones de titanio.
- Por modificaciones en la superficie por fosforilación y la retención de iones de calcio, se han reportado mejoras en el nivel de conexión con el hueso.
- El polímero es extremadamente durable y resistente a los procesos de esterilización gamma, vapor y óxido de etileno, aun durante ciclos repetidos.
- La interfase fibra/matriz es muy fuerte (por lo menos más fuerte que el UHMWPE en un factor de 10
- El polímero es radio lúcido y compatible con las tecnologías de imágenes modernas.
- Debido a la alta resistencia, dureza, biocompatibilidad, características de proyección de imágenes, módulo óptimo y resistencia química, el PEEK ofrece muchos beneficios comparado con los materiales usados en el desarrollo de los implantes médicos.

La familia de separadores intersomáticos son implantes cuyo cuerpo está construido en piezas de PEEK que se ensamblan mediante un perno de acero quirúrgico que le permite un movimiento de bisagra para facilitar la colocación por parte del cirujano. Están diseñados con la forma adecuada para ser colocados entre las apófisis espinosas de las vértebras de la columna cervical.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Uso indicado:

- Espondilolistesis
- Enfermedad de disco degenerativa
- Fracturas espinales
- Tumor vertebral
- Disyunción
- Estenosis

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

IF-2019-44181686-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 406 MESA DE PR

• Desviación espinal: escoliosis, kifos

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:
Es probable que lleguen a ocurrir todas las posibles reacciones adversas relacionadas con la cirugía del raquis sin instrumentación.
Con instrumentación, una lista de reacciones adversas posibles que incluye entre otras: la lista de posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

Relacionados con el implante:
Migración/dislocación, deformación y/o ruptura del implante.
Posicionamiento incorrecto del implante.
Fractura de las apófisis espinosas
Cirugía adicional, la cual puede incluir la remoción del dispositivo.
Reacción de rechazo a los cuerpos extraños a causa del implante.
Falla mecánica del dispositivo.
Falla del dispositivo/procedimiento para mejorar los síntomas y/o la función.

Relacionados con la cirugía:
Reacciones a la anestesia.
Infarto de miocardio.
Infección.
Daño vascular/hemorragia.
Trombosis venosa profunda.
Hematoma.
Neumonía.
Compromiso del sistema neurológico.
Parálisis.
Formación de trombos.
Dehiscencia de la herida o retraso en la cicatrización.
Dolor en el sitio de la cirugía.
Muerte.

Nota: medicación o cirugía adicional puede ser necesaria para corregir algunos de los efectos adversos.

Condiciones de almacenamiento
El Cage de Peek Intersomático se debe conservar a temperatura ambiente y protegido de las condiciones climáticas adversas.

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

ANGUINPA DAZIMAT
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 107 MESA DE PROD. MED.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

No Aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Mediante una resonancia magnética se puede comprobar si el producto médico se encuentra colocado correctamente.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Instrucciones de uso

La Tecnica quirúrgica de colocación de los separadores o cage intersomáticos es reconocida y protocolizada en el ámbito médico.
Este sistema solo debe ser colocado por médicos ampliamente entrenados en el uso del producto.
Antes de utilizar leer el manual de uso.

El cuidado post-operatorio es sumamente importante. Se debe indicar al paciente las limitaciones de los implantes y advertir acerca de los efectos de cargar peso y de los esfuerzos del cuerpo sobre los productos médicos

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACEUTICA - M.N. 20664
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

IF-2019-44181686-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 408 MESA DE PROD. MED.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

En caso de que el envase se encuentre abierto o dañado el producto médico no debe de ser usado.
Producto Médico de UN SOLO USO, NO ESTERIL

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos medicos

No aplica. Producto Médico de un solo uso

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Ver punto 3.1
Esterilizacion
Preparación del material:
Todas las operaciones deben realizarse en campo Estéril.
El producto es solamente para uso único y debe ser esterilizado antes de su uso.
Antes de usar se debe inspeccionar la integridad del paquete. Si el paquete está abierto o dañado se debe presuponer que el producto no debe de ser utilizado

Se presupone que el producto no está apto para ser utilizado si:
-Se ha violado el sellado del paquete
-El paquete ha sufrido daño físico
-El rotulo esta ilegible, y
-Se ha excedido la fecha de expiración.
Bajo esas circunstancias se debe destruir y desechar el producto

Antes de la utilización de los Espaciadores Intersomáticos, deben de ser esterilizados ya sea mediante la utilización de vapor de agua u óxido de etileno.

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20551
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

IF-2019-44181686-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 409 MESA DE PROD. MED.

Inspeccione visualmente el implante para detectar daño o la presencia de sangre o tejido. En caso de observar sangre o tejido los mismos deben de limpiarse manualmente a fondo con cepillo blando y un detergente PH neutro o desecharse.

Instrucciones de limpieza

- Remojo en detergente enzimático
- Enjuague
- Limpieza ultrasónica (de 10 a 20 min)
- Limpieza automática en una lavadora desinfectadora con la tapa colocada para contener los componentes del implante
- Secado
- Evite golpear, rayar o doblar el implante

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

CONTRAINDICACIONES:

Entre las contraindicaciones se encuentran, entre otras:

• Psicología del paciente incompatible
• Infección activa
• Deficiente calidad ósea o destrucción ósea que puede poner en peligro la estabilidad del implante
• Fuerte defecto muscular o vascular en la sección correspondiente de la columna vertebral
• Carga pesada y / o recurrente debido a la actividad física intensa
• Tumor en la región del implante
• El embarazo
• Desarrollo óseo incompleto
• Diabetes
• Enfermedad del corazón
• Defectos de la coagulación de la sangre (hemofilia, etc.)
• Defectos de la presión arterial (hipertensión, etc.)
• Obesidad mórbida
• Algunos incidentes alérgicos
• Problemas de piel en el área de operación
• Leucocitosis
• Infección evolutiva en la estructura raquidiana
• Osteoporosis
• Sensibilidad o alergia a los metales

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

IF-2019-44181686-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 410 MESA DE PROD. MED.

ADVERTENCIAS:

Si no se puede lograr la implantación correcta del dispositivo debido a variantes anatómicas, el cirujano debe considerar abortar el procedimiento ya que la implantación incorrecta puede resultar en la dislocación del dispositivo médico, particularmente si el paciente ha experimentado algún evento traumático.

PRECAUCIONES:

Evidencia radiológica de estenosis debe ser considerada con los síntomas del paciente antes de confirmar el diagnóstico.

El sistema debe ser implantado solamente por cirujanos que tengan experiencia en estas cirugías de columna y que además hayan recibido la formación adecuada y específica en lo que se refiere al uso de este dispositivo (técnica de cirugía).

Si la actividad física vigorosa se reanuda demasiado pronto se podría producir la fractura post-quirúrgica de las apófisis espinosas.

La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, así como el conocimiento de técnicas quirúrgicas, la selección y colocación correcta de los implantes son elementos importantes para que la utilización de este sistema, por el cirujano, tenga éxito. Además, una selección adecuada del paciente y su colaboración serán factores importantísimos para que la operación tenga éxito. Hay que aconsejar y prevenir al paciente de las consecuencias.

El implante se suministra NO ESTERIL. NO REUTILIZAR LOS IMPLANTES. Desechar los implantes usados, dañados o sobre los que haya dudas. Exclusivamente para UN SOLO USO. No utilizar productos dañados ni envases abiertos. No utilizar el implante después de la fecha de caducidad anotada en el envase. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión y reoperación debido a rotura o infección. No intente reesterilizar implantes de un solo uso.

No utilice los componentes de este sistema con implantes hechos de otros materiales o con componentes de distintos fabricantes, a menos que se indique específicamente.

El instrumental se suministra NO ESTERIL y debe ser apropiadamente lavado y esterilizado antes de cada cirugía.

INFORMACION PARA EL MEDICO: Aunque el médico sea el que tenga la capacitación y además sea el intermediario entre el distribuidor y el paciente, hay que remitir al paciente las indicaciones, contraindicaciones, las advertencias y precauciones que se describen en este instructivo.

ATENCION: Debe ser utilizado exclusivamente bajo o según las instrucciones de un médico. La implantación del sistema separador intersomático debe ser realizado solo por cirujanos ortopédicos y neurocirujanos con experiencia y capacitación específica en la utilización de este sistema de separación Intersomático porque es un procedimiento técnicamente difícil que presenta un riesgo se lesión grave para el paciente.

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACEUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A

Nº 2019-44181686-APN-DNPM#ANMAT

Los riesgos potenciales identificados con la utilización de este sistema implantable, que pueden requerir cirugía adicional, incluyen: rotura de algún componente del dispositivo, lesión neurológica y lesiones vasculares o viscerales.

El disco debe retirarse debidamente, siguiendo la técnica quirúrgica adecuada.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS:
Se seleccionarán solamente los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.

Evitar los pacientes cuyo estado y/o propensión corresponda con las contraindicaciones anteriormente mencionadas.

Ir con cuidado al manipular y al almacenar los componentes de los implantes. Los mismos no deben encontrarse rayados ni deteriorados. Durante el almacenamiento, se recomienda que los implantes e instrumental se protejan del ambiente, sobre todo si es corrosivo.

Cuando se vaya a operar, prever que se tenga siempre a mano una gama y cantidad adecuada de implantes de más de los que se prevea utilizar.

El cirujano deberá familiarizarse con los distintos componentes antes de utilizar el implante, puesto que se trata de un montaje mecánico. Además, antes de empezar la intervención quirúrgica, ensamblara personalmente los dispositivos para comprobar que todas las partes y todos los instrumentos necesarios se encuentren presentes. Los componentes pertenecientes al Sistema de Cage Intersomáticos no pueden combinarse con componentes que provengan de otro fabricante.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS:
Si existe, seguir las instrucciones en lo que se refiere a la técnica quirúrgica.

Se recomienda ser muy prudente cuando se trabaja cerca de la médula espinal y de las redes nerviosas. Cualquier deterioro de los nervios provocaría la pérdida de funciones neurológicas.

La rotura, el deslizamiento o la mala utilización del instrumental o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal que opera.

Se debe comprobar con mucha atención que las superficies del implante no se encuentren nunca rayadas y que no tengan ninguna incisión, ya que podría reducir la solidez de la estructura

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS
Las indicaciones y advertencias postoperatorias que el médico da al paciente y el cumplimiento de las mismas por parte del paciente tienen una importancia extrema.

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACEUTICA M.P. 20651
DIRECTORA TECNICA
DGS ANTIPINA S.A.

IF-2019-44181685-APN-DNPM#ANMAT

Remitir al paciente las instrucciones detalladas en cuanto se refiere al uso y a las limitaciones del dispositivo. Se le recomendará que evite caídas y que procure no recibir golpes o vibraciones en la zona de la columna que se haya operado.

Para lograr mayor probabilidad de conseguir un resultado quirúrgico con éxito, ni el paciente ni el implante pueden exponerse a ninguna vibración mecánica o choque ya que el implante podría aflojarse.

Advertir al paciente e indicarle como limitar sus actividades físicas, sobre todo acciones para alzar y acciones de torsión y que no participe en cualquier actividad deportiva.

Por precaución suministrar, a los pacientes que lleven un implante, antibióticos profilácticos antes que tengan que operarse (como por ejemplo intervención quirúrgica dental) especialmente en los pacientes que tenga alto riesgo.

No reutilizar ningún dispositivo recuperado y tratarlo de modo que no pueda utilizarse de nuevo durante otra operación quirúrgica. Como todos los implantes ortopédicos, no utilizar de nuevo, bajo ninguna circunstancia, ningún componente del sistema que haya sido utilizado.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No Aplica

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACEUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

IF-2019-44181686-APN-DNPM#ANMAT

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

No Aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

SANGUINETI DIEGO G.
PRESIDENTE
D.G.S. ANTIPINA S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-44181686-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-4009-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.13 16:27:57 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.13 16:27:58 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4009-17-2

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

Nombre descriptivo: Cage Intersomaticos de Peek para columna y su 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): Bonebridge Implantes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para utilizarse en casos de:

-Espondilolistesis

-Enfermedad de disco degenerativa

-Fracturas espinales

-Tumor vertebral

-Disyunción

-Estenosis

-Desviación espinal: escoliosis, Kifos

Modelo/s:

ALIF CAGE	25X35 04°/10	A25X35 04°/10
ALIF CAGE	25X35 04°/12	A25X35 04°/12
ALIF CAGE	25X35 04°/14	A25X35 04°/14
ALIF CAGE	25X35 04°/16	A25X35 04°/16
ALIF CAGE	25X35 04°/18	A25X35 04°/18
ALIF CAGE	25X35 04°/20	A25X35 04°/20
ALIF CAGE	25X35 09°/10	A25X35 09°/10
ALIF CAGE	25X35 09°/12	A25X35 09°/12
ALIF CAGE	25X35 09°/14	A25X35 09°/14
ALIF CAGE	25X35 09°/16	A25X35 09°/16
ALIF CAGE	25X35 09°/18	A25X35 09°/18
ALIF CAGE	25X35 09°/20	A25X35 09°/20
ALIF CAGE	25X35 14°/10	A25X35 14°/10
ALIF CAGE	25X35 14°/12	A25X35 14°/12
ALIF CAGE	25X35 14°/14	A25X35 14°/14
ALIF CAGE	25X35 14°/16	A25X35 14°/16
ALIF CAGE	25X35 14°/18	A25X35 14°/18

WB

ALIF CAGE	25X35 14°/20	A25X35 14°/20
ALIF CAGE	29X40 04°/10	A29X40 04°/10
ALIF CAGE	29X40 04°/12	A29X40 04°/12
ALIF CAGE	29X40 04°/14	A29X40 04°/14
ALIF CAGE	29X40 04°/16	A29X40 04°/16
ALIF CAGE	29X40 04°/18	A29X40 04°/18
ALIF CAGE	29X40 04°/20	A29X40 04°/20
ALIF CAGE	29X40 09°/10	A29X40 09°/10
ALIF CAGE	29X40 09°/12	A29X40 09°/12
ALIF CAGE	29X40 09°/14	A29X40 09°/14
ALIF CAGE	29X40 09°/16	A29X40 09°/16
ALIF CAGE	29X40 09°/18	A29X40 09°/18
ALIF CAGE	29X40 09°/20	A29X40 09°/20
ALIF CAGE	29X40 14°/10	A29X40 14°/10
ALIF CAGE	29X40 14°/12	A29X40 14°/12
ALIF CAGE	29X40 14°/14	A29X40 14°/14
ALIF CAGE	29X40 14°/16	A29X40 14°/16
ALIF CAGE	29X40 14°/18	A29X40 14°/18
ALIF CAGE	29X40 14°/20	A29X40 14°/20

-ACIF:

Descripción

POLAR 4x12x14	P4x12x14
POLAR 5x12x14	P5x12x14
POLAR 6x12x14	P6x12x14
POLAR 7x12x14	P7x12x14
POLAR 8x12x14	P8x12x14
POLAR 4x14x14	P4x14x14
POLAR 5x14x14	P5x14x14
POLAR 6x14x14	P6x14x14
POLAR 7x14x14	P7x14x14
POLAR 8x14x14	P8x14x14
POLAR 4x12x16	P4x12x16
POLAR 5x12x16	P5x12x16
POLAR 6x12x16	P6x12x16
POLAR 7x12x16	P7x12x16
POLAR B 4x12x14	PB 4x12x14
POLAR B 5x12x14	PB 5x12x14
POLAR B 6x12x14	PB 6x12x14
POLAR B 7x12x14	PB 7x12x14
POLAR B 8x12x14	PB 8x12x14

POLAR B 4x14x14 PB 4x14x14

POLAR B 5x14x14 PB 5x14x14

POLAR B 6x14x14 PB 6x14x14

POLAR B 7x14x14 PB 7x14x14

POLAR B 8x14x14 PB 8x14x14

POLAR B 4x12x16 PB 4x12x16

POLAR B 5x12x16 PB 5x12x16

POLAR B 6x12x16 PB 6x12x16

POLAR B 7x12x16 PB 7x12x16

POLAR B 8x12x16 PB 8x12x16

-TLIF

Descripción	Códigos
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X8	TTL24X10X8
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X9	TTL24X10X9
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X10	TTL24X10X10
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X11	TTL24X10X11
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X12	TTL24X10X12
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X13	TTL24X10X13
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X7	TTL28X10X7
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X8	TTL28X10X8

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X09 TTL 28X10X09

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X10 TTL 28X10X10

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X11 TTL 28X10X11

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X12 TTL 28X10X12

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X13 TTL 28X10X13

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X07 TTL 32X10X07

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X08 TTL 32X10X08

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X09 TTL 32X10X09

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X10 TTL 32X10X10

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X11 TTL 32X10X11

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X12 TTL 32X10X12

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X13 TTL 32X10X13

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X8 4 ANGULADO TTL 24X10X8 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X10 4 ANGULADO TTL 24X10X10 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X12 4 ANGULADO TTL 24X10X12 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X8 4 ANGULADO TTL 28X10X8 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X10 4 ANGULADO TTL 28X10X10 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X12 4 ANGULADO TTL 28X10X12 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X8 4 ANGULADO TTL 32X10X8 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X10 4 ANGULADO TTL 32X10X10 4A

WMB

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X12 4 ANGULADO TTL 32X10X12 4A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X7 8 ANGULADO TTL 24X10X07 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X08 8 ANGULADO TTL 24X10X08 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X09 8 ANGULADO TTL 24X10X09 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X10 8 ANGULADO TTL 24X10X10 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X11 8 ANGULADO TTL 24X10X11 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X12 8 ANGULADO TTL 24X10X12 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X13 8 ANGULADO TTL 24X10X13 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X7 8 ANGULADO TTL 28X10X7 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X08 8 ANGULADO TTL 28X10X08 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X09 8 ANGULADO TTL 28X10X09 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X10 8 ANGULADO TTL 28X10X10 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X11 8 ANGULADO TTL 28X10X11 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X12 8 ANGULADO TTL 28X10X12 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X13 8 ANGULADO TTL 28X10X13 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X7 8 ANGULADO TTL 32X10X7 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X08 8 ANGULADO TTL 32X10X08 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X09 8 ANGULADO TTL 32X10X09 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X10 8 ANGULADO TTL 32X10X10 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X11 8 ANGULADO TTL 32X10X11 8A

TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X12 8 ANGULADO	TTL 32X10X12 8A
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X13 8 ANGULADO	TTL 32X10X13 8A
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X7 4 ANGULADO	TTL 24X10X7 4A
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X9 4 ANGULADO	TTL 24X10X9 4A
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X11 4 ANGULADO	TTL 24X10X11 4A
TWISTY TLIF PEEK CAGE 24X10X13 4 ANGULADO	TTL 24X10X13 4A
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X7 4 ANGULADO	TTL 28X10X7 4A
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X9 4 ANGULADO	TTL 28X10X9 4A
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X11 4 ANGULADO	TTL 28X10X11 4A
TWISTY TLIF PEEK CAGE 28X10X13 4 ANGULADO	TTL 28X10X13 4A
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X7 4 ANGULADO	TTL 32X10X7 4A
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X9 4 ANGULADO	TTL 32X10X9 4A
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X11 4 ANGULADO	TTL 32X10X11 4A
TWISTY TLIF PEEK CAGE 32X10X13 4 ANGULADO	TTL 32X10X13 4A
TLIF PEEK CAGE 24x10x7	TL 24x10x7
TLIF PEEK CAGE 24x10x9	TL 24x10x9
TLIF PEEK CAGE 24x10x11	TL 24x10x11
TLIF PEEK CAGE 24x10x13	TL 24x10x13
TLIF PEEK CAGE 28x10x7	TL 28x10x7
TLIF PEEK CAGE 28x10x9	TL 28x10x9

LMB

TLIF PEEK CAGE 28x10x11	TL 28x10x11
TLIF PEEK CAGE 28x10x13	TL 28x10x13
TLIF PEEK CAGE 32x10x7	TL 32x10x7
TLIF PEEK CAGE 32x10x9	TL 32x10x9
TLIF PEEK CAGE 32x10x11	TL 32x10x11
TLIF PEEK CAGE 32x10x13	TL 32x10x13
TLIF PEEK CAGE 24x10x7 4° ANGLED	TL 24x10x7 4A
TLIF PEEK CAGE 24x10x9 4° ANGLED	TL 24x10x9 4A
TLIF PEEK CAGE 24x10x11 4° ANGLED	TL 24x10x11 4A
TLIF PEEK CAGE 24x10x13 4° ANGLED	TL 24x10x13 4A
TLIF PEEK CAGE 28x10x7 4° ANGLED	TL 28x10x7 4A
TLIF PEEK CAGE 28x10x9 4° ANGLED	TL 28x10x9 4A
TLIF PEEK CAGE 28x10x11 4° ANGLED	TL 28x10x11 4A
TLIF PEEK CAGE 28x10x13 4° ANGLED	TL 28x10x13 4A
TLIF PEEK CAGE 32x10x7 4° ANGLED	TL 32x10x7 4A
TLIF PEEK CAGE 32x10x9 4° ANGLED	TL 32x10x9 4A
TLIF PEEK CAGE 32x10x11 4° ANGLED	TL 32x10x11 4A
TLIF PEEK CAGE 32x10x13 4° ANGLED	TL 32x10x13 4A
TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 14x07	TLE 14x07
TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 14x08	TLE 14x08

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 14x09 TLE 14x09

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 14x10 TLE 14x10

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 14x11 TLE TLE 14x11

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 28x10x7 TLE 28x10x7

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 28x10x9 TLE 28x10x9

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 28x10x11 TLE 28x10x11

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 28x10x13 TLE 28x10x13

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 32x10x7 TLE 32x10x7

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 32x10x9 TLE 32x10x9

TLIF PEEK CAGE EXPANDIBLE 32x10x11 TLE 32x10x11

ALLIGATOR CAGE 24x12x7 A 24x12x7

ALLIGATOR CAGE 24x12x8 A 24x12x8

ALLIGATOR CAGE 24x12x9 A 24x12x9

ALLIGATOR CAGE 24x12x10 A 24x12x10

ALLIGATOR CAGE 24x12x11 A 24x12x11

ALLIGATOR CAGE 24x12x12 A 24x12x12

ALLIGATOR CAGE EXPANDABLE 24x10x7 AE 24x10x7

ALLIGATOR CAGE EXPANDABLE 24x10x8 AE 24x10x8

ALLIGATOR CAGE EXPANDABLE 24x10x10 AE 24x10x10

ALLIGATOR CAGE EXPANDABLE 24x10x12 AE 24x10x12

MMR

-PLIF

Descripción	Códigos
PLIF PEEK 6	PP6
PLIF PEEK 7	PP7
PLIF PEEK 8	PP8
PLIF PEEK 9	PP9
PLIF PEEK 10	PP10
PLIF PEEK 11	PP11
PLIF PEEK 12	PP12
PLIF PEEK 22x6	PP 22x6
PLIF PEEK 22x7	PP 22x7
PLIF PEEK 22x8	PP 22x8
PLIF PEEK 22x9	PP 22x9
PLIF PEEK 22x10	PP 22x10
PLIF PEEK 22x11	PP 22x11
PLIF PEEK 22x12	PP 22x12
PLIF PEEK 24x6	PP 24x6
PLIF PEEK 24x8	PP 24x8
PLIF PEEK 24x10	PP 24x10
PLIF PEEK 24x12	PP 24x12

PLIF PEEK 6 (con angulación)	PP6 A
PLIF PEEK 7 (con angulación)	PP7A
PLIF PEEK 8 (con angulación)	PP8A
PLIF PEEK 9 (con angulación)	PP9A
PLIF PEEK 10 (con angulación)	PP10A
PLIF PEEK 11 (con angulación)	PP11A
PLIF PEEK 12 (con angulación)	PP12A
PLIF PEEK 22x6 (con angulación)	PP22X6A
PLIF PEEK 22x7 (con angulación)	PP22X7A
PLIF PEEK 22x8 (con angulación)	PP22X8A
PLIF PEEK 22x9 (con angulación)	PP22X9A
PLIF PEEK 22x10 (con angulación)	PP22X10A
PLIF PEEK 22X11 (con angulación)	PP22X11A
PLIF PEEK 22x12 (con angulación)	PP22X12A
PLIF PEEK 24x10x6	PP24x10x6
PLIF PEEK24x10x7	PP24x10x7
PLIF PEEK24x10x8	PP24x10x8
PLIF PEEK24x10x9	PP24x10x9
PLIF PEEK24x10x10	PP24x10x10
PLIF PEEK24x10x11	PP24x10x11

PLIF PEEK24x10x12 PP24x10x12

-PLIF EXPANDIBLES

Descripción	Códigos
PLIF PEEK EXPANDIBLE 24x10x8	PPLE24x10x8
PLIF PEEK EXPANDIBLE 24x10x10	PPLE24x10x10
PLIF PEEK EXPANDIBLE 24x10x12	PPLE24x10x12

-XLIF

Descripción	Códigos
XLIF CAGE 10X06	XL10x6
XLIF CAGE 10X07	XL10x7
XLIF CAGE 10X08	XL10x8
XLIF CAGE 10X09	XL10X9

Accesorios

Instrumental Asociado para la colocación.

Período de vida útil: No aplica, producto medico NO ESTERIL

Forma de presentación: Envase Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: D.G.S. ANTIPINA S.A.

Lugar/es de elaboración: AV. LA PLATA 2445, QUILMES-OESTE, QUILMES, Buenos Aires, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2070-4, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4009-17-2

Disposición Nº 4880 12 JUN. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT