



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

2116

BUENOS AIRES, 04 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-7142-14-5 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2116

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 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 SPINEWAY, nombre descriptivo Implantes e instrumentos para cirugía de columna y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 293 a 295 y 297 a 306 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-940-123, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2116**

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° 1-47-7142-14-5

DISPOSICIÓN N°

ec

2116

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

OSTEOLIFE S.R.L.

PM940-123. SPINEWAY. Implantes e instrumentos para cirugía de columna (estéril y no estéril)

Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

2.1.1.6



04 MAR. 2016

Spineway®

Implantes para cirugía de columna
Modelo XXX

Fabricante: Spineway SA

Dirección: 7 allée Moulin Berger, 69130 Ecully, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

"Estéril" Esterilizado por radiación gamma

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de vencimiento: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-123

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad.

Handwritten mark resembling a stylized 'S' or 'Z'.

Handwritten checkmark.

Handwritten signature of Carlos A. Pampuro.
OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Suca Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.
Handwritten signature of Mónica Roberto.

OSTEOLIFE S.R.L.

PM940-123. SPINEWAY. Implantes e instrumentos para cirugía de columna (estéril y no estéril)

Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

2116



Spineway®

Implantes para cirugía de columna
Modelo XXX

Fabricante: Spineway SA

Dirección: 7 allée Moulin Berger, 69130 Ecully, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

"No Estéril"

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

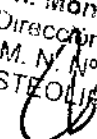
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-123

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad.




OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Su:to. Gerente


Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOLIFE S.R.L.

PM940-123. SPINEWAY. Implantes e instrumentos para cirugía de columna (estéril y no estéril)

Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

21166



Spineway®

Instrumental quirúrgico

Fabricante: Spineway SA

Dirección: 7 allée Moulin Berger, 69130 Ecully, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Producto No Estéril

Producto Reutilizable

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen)

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-123

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad.




OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Sub Gerente

Farm. Mónica Roberto
Directora Técnica
M. N. 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOLIFE S.R.L.

PM940-123. SPINEWAY. Implantes e instrumentos para cirugía de columna (estéril y no estéril)

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



Sistema SpineWay®

Implantes e instrumentos para cirugía de columna (estéril y no estéril).

Fabricante: SpineWay SA

Dirección: 7 allée Moulin Berger, 69130 Ecully, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

INDICACIONES

Los implantes de columna están Indicados para deformidades de la columna vertebral (congénitas, idiopáticas, neuromusculares), escoliosis, tumores, fracturas.

Indicación - Uso previsto.

Los implantes de columna están Indicados para deformidades de la columna vertebral (congénitas, idiopáticas, neuro-musculares), escoliosis, tumores, fracturas.

Los implantes de columna están indicados para la estabilización de la columna mediante la fijación de tornillos. Este producto puede ser utilizado como un dispositivo de fijación interna durante el intervalo de tiempo necesario para la artrodesis.

Indicada para realizar cirugías de columna vertebral, en la estabilización mono-y multisegmentaria de la columna torácica - Lumbar estabilización mono y multisegmentaria de la columna vertebral lumbosacra indicado en patologías:

Deformidades - escoliosis idiopáticas y congénitas

Deformidades Neuro Musculares

Cifosis

Lordosis

Degenerativas - Revisión de Cirugías

Estenosis

Espondilolistesis

Degeneración del disco intervertebral

Pseudarthroses

Tumor - resección de tumores

Fracturas - Fracturas lumbares y torácicas por vía posterior.

ADVERTENCIAS:

- La apertura del envase para cirugía debe ser hecha por personal de enfermería, habilitados para este procedimiento.
- Deseche y no use dispositivos abiertos o dañados. Utilice únicamente los dispositivos que se encuentran en envases fechados y estén intactos.
- La esterilización inadecuada de instrumentos quirúrgicos pueden causar la infección de prótesis
- Productos médicos para uso individual - destruir después de su uso.
- Nunca vuelva a usar un implante, ya que incluso sin la apariencia externa de daños, esfuerzos anteriores pueden reducir su vida útil.
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes son muy dependientes de que haya una técnica quirúrgica precisa.
- Maneje con cuidado
- El paciente debe tener control médico periódico para comprobar las condiciones del implante y del hueso adyacente
- Se debe respetar el límite de resistencia del implante, que varía según el tipo, a riesgo de debilitarlo y posible fractura del material.
- Deben ser retirados de los envases para ser esterilizados, ya que es inapropiado para ese procedimiento.
- No se debe utilizar componentes de diferentes fabricantes.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Sr. Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. No 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

2116



Riesgo de Contaminación

Considerando que los implantes para cadera cementada entran en contacto con tejidos fluidos corporales, existe el riesgo de contaminación biológica y la transmisión de enfermedades virales como la hepatitis y el VIH, etc. Por lo tanto, los implantes explantados deben ser tratados como materiales potencialmente contaminante.

PRECAUCIONES

El cirujano no debe iniciar el uso clínico de los implantes de columna antes de la lectura completa de estas instrucciones. Además, debe utilizar los implantes de columna, en entornos especializados (clínicas o salas de operaciones).
 El personal médico debe verificar la integridad de los implantes de columna al final del proceso de esterilización y antes de su uso.
 Se recomienda el uso de antibiótico terapia profiláctica en pacientes con prótesis articulares que se sometan a procedimientos que dan lugar a una bacteriemia transitoria (procedimientos dentales, endoscopia, cateterización de vasos grandes en la ingle y otros procedimientos quirúrgicos de menor importancia).
 Producto de uso único. No reutilizar.
 Los implantes de columna que se suministran sin esterilizar.
 Deben ser lavados y esterilizados antes de su uso y manipularse adecuadamente para evitar contaminación.
 Descartar y no utilizar dispositivos abiertos o dañados.
 Existe la necesidad de un control médico periódico para observar posibles cambios en la situación del implante y el hueso adyacente. Solamente el control puede detectar posible alojamiento de los componentes o la aparición de osteólisis.
 No es aconsejable el uso en conjunto (en contacto directo) con implantes de origen (fabricante) diferentes, incluso con características similares, puede llevar a problemas en su aplicación por la incompatibilidad de dimensiones.
 La inadecuada selección de los implantes que se utilizarán, así como los errores en la indicación, la manipulación y la técnica de aplicación pueden causar tensiones excesivas sobre el implante, que puede causar una falla por fatiga, o una fractura.

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO:

Se recomienda local seco y aireado, lejos de la incidencia directa de la luz solar.
 No se puede almacenar directamente en el suelo (altura mínima = 20 cm). No se pueden guardarse en los estantes más altos, cerca de la lámpara (para evitar que se seque o desprege la etiqueta del envase). No puede ser almacenado en zonas donde se utilicen contaminantes como insecticidas, pesticidas o materiales de limpieza.

TRANSPORTE: Transportar con cuidado evitando la fricción para que no cause defectos en el acabado de la superficie. Respete siempre la integridad del envase.
 Mantenga siempre los implantes en el envase original hasta el momento de su uso, bajo la responsabilidad del médico del equipo / hospital designado a tal efecto.

IMPLANTES QUE SE PROVEEN EN CONDICION DE ESTERIL. ESTERILIZADOS POR RADIACION GAMMA SON:

Mont Blanc Baby (esteril)
 Tornillo pedicular cerrado

Referencia	Diametro	Longitud (mm)
BB1MS3520	3,5	20
BB1MS3525	3,5	25
BB1MS3530	3,5	30
BB1MS3535	3,5	35
BB1MS4020	4	20
BB1MS4025	4	25
BB1MS4030	4	30
BB1MS4035	4	35

Tornillo pedicular monobloc abierto

Referencia	Diametro	Longitud (mm)
------------	----------	---------------

[Handwritten signature]
 OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS CAMPURÓN
 Gerente

Farm. Mónica Roberto
 Dirección Técnica
 M. N.º 13.305
 OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOLIFE S.R.L.

PM940-123. SPINEWAY. Implantes e instrumentos para cirugía de columna (estéril y no estéril).

BB1MSO4025	4	25
BB1MSO4030	4	30
BB1MSO4035	4	35
BB1MSO4040	4	40



Gancho

Description	Referencia	Ancho (mm)	Alto (mm)	Diametro Ø
Laminar lumbar hook	BB1LLH	5	14,6	8,5
Pedicle hook	BB1PHO	5	14,4	8,5

Tornillo de bloqueo

Referencia	Longitud o alto (mm)	Ø
BB1LS	3,6	5
BB2LS	3	5
BB1LSO	3,5	7,2
BB2LSO	3,5	7,2
BB3LSO	2,5	7,2

Gancho para costilla

Referencia	Longitud hoja	Alto
BB1RHO10	10	14,8
BB1RHO12	12	14,8
BB1RHO14	14	14,8
BB1RHO17	17	14,8
BB1RHO19	19	14,8
BB1RHO21	21	14,8
BB1RHO23	23	14,8

Domino

Referencia	H (mm)	L (mm)	l (mm)
BB1DC	7,5	15	15
BB2DC	7,5	15	15

Barra

Referencia	Ø	L (mm)
BB1R4150	4	150
BB1R4200	4	200
BB1R4250	4	250
BB1R4400	4	400
BB1RC4150	4	150
BB1RC4200	4	200
BB1RC4250	4	250
BB1RC4400	4	400

Tornillo pedicular poliaxial + Tornillo de bloqueo

Referencia	Ø	L (mm)
BB1PS4020	4	20
BB1PS4025	4	25
BB1PS4030	4	30
BB1PS4035	4	35
BB1PS4040	4	40
BB1PS4520	4,5	20
BB1PS4525	4,5	25
BB1PS4530	4,5	30
BB1PS4535	4,5	35
BB1PS4540	4,5	40
BB1PS5020	5	20
BB1PS5025	5	25
BB1PS5030	5	30
BB1PS5035	5	35
BB1PS5040	5	40
BB1PS5520	5,5	20
BB1PS5525	5,5	25
BB1PS5530	5,5	30
BB1PS5535	5,5	35
BB1PS5540	5,5	40

Conector axial

Referencia	l (mm)	Alto (mm)
------------	--------	-----------

3

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Fam. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOLIFE S.R.L.

PM940-123. SPINEWAY. Implantes e instrumentos para cirugía de columna (esteril y no esteril)

BB1AC60	60	7,50
BB1AC80	80	7,50

2.1.1.6



Conector transversal

Referencia	Longitud (mm)	Alto (mm)
BB1DITXS	26,5	9,4
BB1DITTS	31,5	9,4
BB1DITTM	36,5	9,4
BB1DITTL	46,5	9,4
BB1DITTXL	56,5	9,4
BB1ITCP20	26,5	1,80
BB1ITCP25	31,5	1,80
BB1ITCP30	36,5	1,80
BB1ITCP40	46,5	1,80
BB1ITCP50	56,5	1,80
BB1ITCH	6,7	9,4
BB1ITCN	6,5	2,7
BB1ITCR	6,5	2,5

TODOS LOS DEMAS IMPLANTES QUE SE PROVEEN EN CONDICION DE NO ESTERIL DEBEN CUMPLIR CON LOS SIGUIENTES REQUERIMIENTOS

LIMPIEZA Y ESTERILIZACION DE IMPLANTES QUE SE PROVEEN NO ESTERILES LIMPIEZA

Ténganse en cuenta las siguientes advertencias referentes a la esterilización de los implantes:

- Los implantes e instrumentos Spineway se suministran sin esterilizar.
- Antes de ser utilizados en el paciente, los implantes e instrumentos deben someterse a un proceso completo de preparación. La información que sigue debe integrarse en los procesos instalados y autorizados en la instalación. La preparación se realiza a cargo de personal suficientemente cualificado.
- Recomendación para la limpieza: limpieza mecanizada / termo-desinfección ($< 93^{\circ} C$). Se aceptan como productos de limpieza aquellos que estén también autorizados para el instrumental quirúrgico de titanio. Deben respetarse las indicaciones de los fabricantes de termo-desinfectantes y medios de tratamiento para obtener así un resultado óptimo de limpieza y evitar perjuicios del material.

Atención: los procesos oxidantes pueden influir sobre el color de la capa de óxido.

Para la limpieza se retira el envoltorio de venta de los implantes y éstos se colocan en dispositivos / mallas adecuados.

Antes del uso es necesario realizar una esterilización.

Antes de la esterilización los implantes deben estar completamente secos.

Los implantes e instrumentos limpios y secos deben almacenarse en los cestos de malla adecuados para la esterilización.

Para la esterilización, los implantes se ordenan en sistemas de almacenaje adecuados.

Los cestos de malla y los cassettes de implantados deben esterilizarse y almacenarse en los cajas de esterilización recomendadas.

El envoltorio de esterilización se ajusta al proceso de esterilización seleccionado.

Recomendación para la esterilización: proceso fraccionado de esterilización por vapor ($134^{\circ}/5$ min.) Secado, mín. 10 minutos.

- Nuestros implantes cuentan con una capa de oxidación de color. Es posible que haya divergencias de color, si bien éstas no influyen de ningún modo en la calidad del implante.
- En la etiqueta se encuentra un número LOT (número de lote). Se recomienda anotar este n° LOTE en el protocolo del paciente, puesto que mediante este número puede reconstruirse el camino de fabricación del implante hasta la materia prima. Puede solicitarse a Spineway más información sobre implantes e instrumentos en todo momento.

ESTERILIZACIÓN

Los componentes se suministran en estado no estéril están etiquetados claramente con el rotulo "NO ESTERIL". La clínica deberá esterilizar los instrumentos suministrados sin esterilizar, bien en un contenedor apropiado o en una envoltura / bolsa de esterilización apropiada, y no en las bolsas de protección suministradas conjuntamente con el envase, en



OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS CAMPANO
S. de la Oficina

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOLIFE S.R.L.

PM940-123. SPINEWAY. Implantes e instrumentos para cirugía de columna (estéril y no estéril) y autoclaves que cumplan los requisitos de la norma DIN EN ISO 17665-1 (a 2 bares, 135-137°C y un periodo de 15 minutos). El operador deberá comprobar el procedimiento de esterilización y su eficacia a intervalos de tiempo regulares, y validarlo en consecuencia.

2.1.1.6



Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-123











CONDICION DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRESENTACIONES:

Contenido producto médico no estéril: paquetes por 1 unidad.

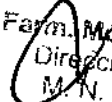
Símbolos utilizados para SpineWay® implantes estériles y no estériles

	Fabricante		Fecha de fabricación
	Distintivo de lote		Tener en cuenta los documentos adjuntos
	Número de pedido		Tener en cuenta informaciones de uso
	No reutilizable		Distintivo CE
	No estéril		Esterilizado por radiación gamma

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

5


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Sr. Gerente


Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOLIFE S.R.L.

PM940-123. SPINEWAY. Implantes e instrumentos para cirugía de columna (estéril y no estéril).

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

2116



Spineway®

Instrumental quirurgico

Fabricante: Spineway SA

Dirección: 7 allée Moulin Berger, 69130 Ecully, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Producto No Estéril / Producto Reutilizable

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen)

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Materia Prima: Mezcla de Acero Inoxidable/ Mezcla de Aluminio/ Poliacetal;

Método de Esterilización: Esterilización por calor húmido (autoclave);

DESCRIPCIÓN

Los instrumentales son productos desarrollados especialmente para que sean utilizados en conjunto con dispositivos que van a ser implantados, auxiliando en su instalación o implantación.

Los dispositivos que componen la familia de Instrumentos Quirúrgicos para Spineway son quirúrgicamente invasivos de uso transitorio, reutilizables, proyectados y desarrollados exclusivamente para implantación de los dispositivos Spineway que van a ser implantados, utilizados en procedimientos para estabilización y fusión de los segmentos de la columna vertebral.

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Spineway han sido especialmente proyectados para suplir al cirujano los instrumentos necesarios para la implantación de dispositivos Spineway. Estos instrumentos quirúrgicos son prácticos, de fácil manejo y con características específicas que disminuyen los riesgos durante la quirúrgica.

Los instrumentos quirúrgicos son fabricados para uso exclusivo con los implantes Spineway, a que se refieren el instrumental, por eso, é contraindicada su utilización para aplicación de implantes de otros fabricantes o para finalidad diferente de la cual el mismo ha sido proyectado.

Los instrumentos quirúrgicos son producidos con precisión, siguiéndose orientaciones y reglamentaciones aplicables a su procesamiento, así como son proyectados para que tengan durabilidad, ya que son proyectados para que sean reutilizados.

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Spineway son proveídos en la condición de no estéril, por eso debe ser limpio y esterilizado antes de su utilización, de acuerdo con las instrucciones relacionadas en este documento. Después de la utilización los instrumentos deben ser limpios, descontaminados y esterilizados antes de su almacenamiento.

COMPOSICIÓN

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Spineway son fabricados a partir de mezclas de acero inoxidable y mezclas de aluminio ideales para la fabricación del producto, ya que presentan resistencia a la corrosión y resistencia mecánica compatible con los esfuerzos mecánicos solicitados durante su utilización.

Instrumentos quirúrgicos entran en contacto con la sangre y otros líquidos del cuerpo humano, pasan por lavajes y limpiezas además de sucesivos ciclos de esterilización en altas temperaturas, para esta finalidad las mezclas de acero inoxidable utilizadas tienen buena respuesta a estos esfuerzos, minimizando los efectos de la corrosión y del desgaste presentados por el producto después de repetidas utilizations.

Otra características de las mezclas de acero inoxidable y aluminio, además de su esencial resistencia a la corrosión, es el acto de tratarse de un material inerte, que no provoca ninguna reacción de rechazo cuando en contacto con tejidos y fluidos del cuerpo humano.

Los mangos de los instrumentales son fabricados en Poliacetal y/o Polisulfona material

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURÓ
Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOLIFE S.R.L.

PM940-123. SPINEWAY. Implantes e instrumentos para cirugía de columna (estéril y no estéril) resistente a la temperatura que son sometidos los instrumentales durante los procedimientos de esterilización en autoclave, no presentando trincas o alteraciones de estructura después de referidos procedimientos.

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes SpineWAY son fabricados a partir de materiales siguiéndose los requisitos especificados por las normas ASTM F899 - - "Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments".



INDICACIÓN Y FINALIDAD

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes SpineWAY son dedicados a la preparación y implantación de dispositivos SpineWAY que serán implantados utilizados en procedimientos de estabilización y fusión de los segmentos de la columna vertebral.

Los instrumentos quirúrgicos son dedicados específicamente a la implantación y fijación de implantes SpineWAY.

CONTRAINDICACIÓN

Contraindicada la utilización de los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes SpineWAY en procedimientos para implantación de dispositivos SpineWAY de otros fabricantes o implantes con otras finalidades, bajo el riesgo de incompatibilidad dimensional y incongruencia entre los instrumentales y los implantes.

Los instrumentales quirúrgicos no deben ser utilizados para finalidades diferentes de las indicadas.

Los productos descritos en este reporte han sido desarrollados para utilización en las circunstancias descritas arriba, de modo que cualquier otras utilidades son consideradas contraindicadas o sin substrato científico.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes SpineWAY son provistos en la condición de productos no estériles, acondicionados unitariamente en dupla embalaje plástica, en la cual sigue folleto con las respectivas instrucciones de uso, cuando suplidos individualmente para reposición o acondicionados en cajas metálicas, involucradas en plástico, cuando suplidos con un kit de instrumento quirúrgico.

Para la esterilización de los instrumentos quirúrgicos, el usuario debe utilizar las cajas metálicas, apropiadas para esterilización en autoclave con perforaciones en todas las paredes y tampón para circulación efectiva del vapor saturado.

Para esterilización de los instrumentos quirúrgicos el método de esterilización indicado es la autoclave, procedimiento que debe ser realizado en el hospital.

Acerca del embalaje de los instrumentos quirúrgicos, independiente de la comercialización individual o en forma de kit, es colocada una etiqueta conteniendo las informaciones necesarias para la identificación del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para la utilización del producto el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

Los instrumentos quirúrgicos solamente deben ser utilizados después de un análisis detallado del procedimiento quirúrgico que será adoptado y de leer las instrucciones de uso del producto;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser utilizados específicamente para los fines propuestos;

Para utilización del producto el cirujano debe estar familiarizado y entrenado, capaz de operarlo sin ningún riesgo al paciente;

Cada cirujano desarrolla su propio método de quirúrgica y consecuentemente debe estar familiarizado con el instrumental que será usado en las quirúrgicas;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser examinados cuidadosamente antes del uso. Los instrumentos con señales de desgaste o pérdida de propiedades no deben ser utilizados.

La utilización en conjunto con instrumentales e/o implantes de otros fabricantes puede resultar en incongruencia entre los instrumentales y los dispositivos SpineWAY que serán implantados;

El producto es puesto en comercialización en la condición de no estéril, y debe ser esterilizado en autoclave en el hospital/clínica antes de su uso,

Esterilización inadecuada de los instrumentos quirúrgicos puede causar infección;

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N. 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOLIFE S.R.L.

PM940-123. SPINEWAY. Implantes e instrumentos para cirugía de columna (estéril y no estéril)

Los instrumentos quirúrgicos son utilizados en pacientes que pueden tener infecciones conocidas o desconocidas, de manera a prevenir que estas sean diseminadas, todos los instrumentos reutilizables deben ser totalmente limpios y esterilizados, después de su utilización, conforme los procedimientos y técnicas padrones adoptadas en su local de trabajo. Los instrumentos quirúrgicos deben ser limpios minuciosamente usando un cepillo blando y detergente neutro. Todos los vestigios de sangre y residuos deben ser limpios. Verifique que todas las partes móviles están minuciosamente limpias para que todos los residuos no afecten la articulación de los instrumentos quirúrgicos;

Después de la limpieza/desinfección, los instrumentos quirúrgicos desmontados deben ser nuevamente montados y colocados en los locales apropiados en sus estuches de acondicionamiento;

La mala selección, colocación, posicionamiento y fijación de los instrumentos quirúrgicos en sus respectivos estuches de acondicionamiento puede resultar en daños indeseados;

Para manipulación de los instrumentos quirúrgicos después del uso en quirúrgica, se debe seguir los procedimientos legales locales para manoseo de productos potencialmente contaminantes;

La vida útil de los instrumentales está directamente relacionada al número de veces en que son utilizados y la manera como son conservados, para eso, son necesarios algunos cuidados especificados en esta instrucción;

Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante su utilización normal, por lo tanto, el uso inapropiado, abuso o fuerza excesiva de los instrumentos puede causar la quiebra de los mismos en procedimientos intra-quirúrgicos;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser manipulados cuidadosamente, en pequeñas porciones evitándose batidas o quedas. Cualquier instrumento quirúrgico que tenga sido inadecuadamente manoseado o sospecho de tener sufrido daño, debe ser separado y encaminado al personal responsable por el mismo para inspección técnica;

Manipule con cuidado;

Inspeccione los instrumentos quirúrgicos antes y después del uso;

Instrumentos quirúrgicos que necesitan reparos deberán ser devueltos al fabricante para realización de concierto y/o reprocesamiento;

INSTRUCCIONES DE USO

La conservación de los instrumentos quirúrgicos puede ser considerablemente influenciada por la composición del agua utilizada en la preparación de soluciones de limpieza o utilizada para limpieza o la utilizada para limpieza y enjuague. El agua potable normalmente tiene concentraciones de sales cuyos niveles dependen de la procedencia del agua.

Cuando el agua evapora, las sustancias salinas crean incrustaciones. Las más comunes y más críticas son los clorados que dependiendo de la concentración, pueden provocar profundas corrosiones. Algunos factores, como el aumento de concentración de clorados o de la temperatura, disminución de pH del agua, agravan el riesgo de corrosiones. Superficies ásperas o foscas, tiempo de aplicación excesivo o proceso de enjugar inadecuado también contribuyen para la ocurrencia de corrosión por clorados.

Óxidos generalmente oriundos de tubos de distribución del agua potable corroídos, pueden provocar corrosión en los instrumentos quirúrgicos debido a posibles depósitos en sus superficies. Otras sustancias, en poca concentración, pueden resultar en coloraciones en los instrumentos quirúrgicos (marrón, azul, arco-iris). Estas coloraciones son provocadas por concentración de hierro, cobre, mangones y silicio. Algunas de ellas pueden ser removidas con el uso de soluciones acidas adecuadas, siguiéndose las instrucciones de los fabricantes.

Concentraciones indeseables de clorados pueden ser evitadas con un de agua deionizada, desmineralizada y destilada (agua DDD) principalmente en el último enjuague:

Agua deionizada – libre de sustancias iónicas, capaz de conducir la energía eléctrica;

Agua desmineralizada/desalinizada – libre de sustancias minerales/salinas, del tipo NaCl

(sal utilizado en cocina). Diluidas en agua, estas sustancias provocan liberación de iones;

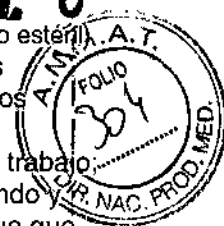
Agua destilada – libre de sustancias iónicas, salinas, minerales, etc., cuando obtenida de una destilación lenta;

Agua esterilizada – libre de microorganismos.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farr. Monica Roberto
Dirección Técnica
C. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

2.1.1.6





Limpieza

Cuando utilizado por la primera vez, los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Spineway deben ser removidos de sus embalajes y limpios con alcohol para fines médicos a 70% + agua destilada 30%. Después de la limpieza, deben ser enjuagados con agua destilada estéril y secos con paño de limpieza que no libera fibras.

Después de la utilización, los instrumentos quirúrgicos deben ser limpios lo más rápido posible y todas sus paredes, deberán ser desmontadas, antes de la limpieza.

Una limpieza eficiente de los instrumentos quirúrgicos consiste en la retirada total de materia orgánica (bioburden) depositada en el producto, sean ellas de fácil o difícil acceso mecánico. Las enzimas, cuando en buena concentración, ayudan a remover parte del biobuden de las piezas, sin causarles cualquier daño.

La utilización de sustancias iónicas (ácidas o alcalinas) para la limpieza de instrumentos, puede causar deterioración, sea por oxidación o desgaste químico. Sustancia con pH neutro (=7) son más recomendadas. Además de eso, los productos de limpieza y desinfectantes deben ser cambiados diariamente, ya que el acumulo de suciedad y el aumento de la concentración del producto (por evaporación del agua) provocan corrosión a los instrumentos quirúrgicos, así como pérdida del desempeño del producto.

Desgastes por corrosión abrasiva no deben ser permitidos en ninguna hipótesis. Por eso, cepillos blandos son los más indicados para cepillar los instrumentos, los cuales deben ser enjuagados con agua destilada y/o desionizada después de la desinfección química y bien secos, caso no sean utilizados inmediatamente, evitándose así manchas.

Si en proceso de limpieza fuera realizado en equipamientos termo-desinfectantes con el auxilio de sustancias para sacar crostas, las orientaciones del fabricante de estos productos deben ser adoptadas.

Esterilización

El método de esterilización indicado para la esterilización de Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Spineway es la esterilización por calor húmedo (autoclave). El auto clavado es un proceso seguro para esterilización, pero caso no haya controle de los parámetros operaciones, puede causar daños al producto. La esterilización no sustituye la limpieza, y nunca será atingida con el material sucio.

La esterilización de los instrumentos quirúrgicos debe ser realizada de acuerdo con los parámetros descritos en la tabla abajo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposición
Calor húmedo (autoclave)	Pre-Vacuo Esterilización (Vacuo) Secado	134° a 137°	10 minutos

El proceso de esterilización debe atender la probabilidad teórica de presencia de microorganismos vitales de no máximo 1 sobre 10⁶ (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nivel de garantía de esterilidad = 10⁻⁶).

Las condiciones del equipamiento (autoclave) utilizado durante el proceso de esterilización (programa de calibración, manutención, etc.) así como la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la comprobación de esterilidad del producto é responsabilidad del personal habilitado (central de material) del servicio de salud.

Manutención

El fabricante no asume la responsabilidad por daños que eventualmente ocurran a los instrumentos quirúrgicos, con consecuencias a lo paciente, en función de manutenciones improprias no efectuadas por su asistencia técnica, o cuando se haga una troca, piezas sobresalientes/ accesorios no originales de fábrica.

Para manutención de los instrumentos quirúrgicos el fabricante ofrece su servicio de asistencia

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Sr. Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOLIFE S.R.L.

2116



PM940-123. SPINEWAY. Implantes e instrumentos para cirugía de columna (estéril y no estéril) técnica, que é realizado por profesionales capacitados y calificados para eso. La asistencia técnica é ofrecida a través de su departamento de pos-ventas; Entretanto, para manutención de rutina los instrumentos recomendase la lubricación de las partes móviles, uniones y bisagras de las pinzas, tijeras, pinzas articuladas, separadores articulados, así como todas las uniones de los demás instrumentos, con lubricante no oleoso, no pegajoso, no corrosivo y sin silicona, que formará una película protectora contra corrosión sobre las articulaciones y juntas; Todavía recomendase aún una verificación completa de la funcionalidad de todos los instrumentos quirúrgicos al final de cada utilización.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Para almacenamiento, recomendase local seco y ventilado, sin exposición a incidencia de luz, humedad o sustancias contaminantes. Los instrumentos quirúrgicos no deben ser almacenados directamente en el suelo. Así, recomendase la utilización de estantes con altura mínima de 20cm. El producto debe ser transportado adecuadamente, evitándose que se puedan dañar la estructura y la superficie de las piezas. Para informaciones acerca de la fecha de fabricación y número del lote fijate la etiqueta.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-123

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

CONDICION DE VENTA:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRESENTACION:

En bandejas conteniendo las unidades de instrumental Instrumentales por unidad

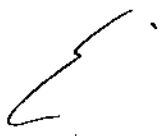
PERIODO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO

La vida útil de los instrumentales está directamente relacionada al número de veces en que son utilizados y la manera como son conservados, para eso, son necesarios algunos cuidados especificados en esta instrucción; Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante su utilización normal, por lo tanto, el uso inapropiado, abuso o fuerza excesiva de los instrumentos puede causar la quiebra de los mismos en procedimientos intra-quirúrgicos. Período de vida útil sugerido si se siguen los lineamientos de limpieza, esterilización y almacenamiento sugeridos por el fabricante,

Leyenda de los símbolos utilizados en embalajes

	Número en el catálogo
	Fecha de Fabricación
	Mantener seco

	Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril



OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-007142-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2116**, y de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE 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 e instrumentos para cirugía de columna

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): SPINEWAY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los implantes de columna están indicados para deformidades de la columna vertebral (congénitas , idiopáticas , neuromusculares) , escoliosis , tumores , fracturas.

Los implantes de columna estan indicados para la estabilización de la columna mediante la fijación de tornillos. Este producto puede ser utilizado como un dispositivo de fijación interna durante el intervalo de tiempo necesario para la artrodesis.

Indicada para realizar cirugías de la columna vertebral, en la estabilización mono- y multisegmentaria de la columna torácica- Lumbar estabilización mono y multisegmentaria de la columna vertebral lumbosacra indicado en patologías: Deformidades- escoliosis idiopáticas y congénitas. Deformidades Neuromusculares. Cifosos. Lordosis.

Degenerativas- Revisión de Cirugías. Estenosis. Espondilolistesis. Degeneración del disco intervertebral. Pseudoartrosis.

Tumores- resección de tumores.

Fracturas- Fracturas lumbares y torácicas por vía posterior.

Modelo/s:

Mont Blanc Baby

Tornillo pedicular cerrado

Referencia	Díametro Ø	Longitud (mm)
BB1MS3520	3,5	20
BB1MS3525	3,5	25
BB1MS3530	3,5	30
BB1MS3535	3,5	35
BB1MS4020	4	20
BB1MS4025	4	25
BB1MS4030	4	30
BB1MS4035	4	35

Tornillo pedicular cerrado



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

Referencia	Diametro Ø	Longitud (mm)
BB1MSO4025	4	25
BB1MSO4030	4	30
BB1MSO4035	4	35
BB1MSO4040	4	40

Gancho

Description	Referencia	Ancho (mm)	Alto (mm)	Diametro Ø
Laminar lumbar hook	BB1LLH	5	14,6	8,5
Pedicle hook	BB1PHO	5	14,4	8,5

Tornillo de bloqueo

Referencia	Longitud o alto (mm)	Diametro Ø
BB1LS	3,6	5
BB2LS	3	5
BB1LSO	3,5	7,2
BB2LSO	3,5	7,2
BB3LSO	2,5	7,2

Gancho para costilla

Referencia	Longitud hoja	Alto
BB1RHO10	10	14,8
BB1RHO12	12	14,8

BB1RHO14	14	14,8
BB1RHO17	17	14,8
BB1RHO19	19	14,8
BB1RHO21	21	14,8
BB1RHO23	23	14,8

Domino

Referencia	H (mm)	L (mm)	I (mm)
BB1DC	7,5	15	15
BB2DC	7,5	15	15

Barra

Referencia	Diametro Ø	L (mm)
BB1R4150	4	150
BB1R4200	4	200
BB1R4250	4	250
BB1R4400	4	400
BB1RC4150	4	150
BB1RC4200	4	200
BB1RC4250	4	250
BB1RC4400	4	400

Tornillo pedicular poliaxial + Tornillo de bloqueo

Referencia	Diametro Ø	L (mm)
------------	------------	--------

E →



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

BB1PS4020	4	20
BB1PS4025	4	25
BB1PS4030	4	30
BB1PS4035	4	35
BB1PS4040	4	40
BB1PS4520	4,5	20
BB1PS4525	4,5	25
BB1PS4530	4,5	30
BB1PS4535	4,5	35
BB1PS4540	4,5	40
BB1PS5020	5	20
BB1PS5025	5	25
BB1PS5030	5	30
BB1PS5035	5	35
BB1PS5040	5	40
BB1PS5520	5,5	20
BB1PS5525	5,5	25
BB1PS5530	5,5	30
BB1PS5535	5,5	35

BB1PS5540	5,5	40
-----------	-----	----

Conector axial

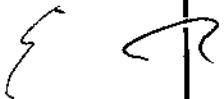
Referencia	L (mm)	Alto (mm)
BB1AC60	60	7,5
BB1AC80	80	7,5

Conector transversal

Referencia	Longitud (mm)	Alto (mm)
BB1DTXS	26,5	9,4
BB1DTTS	31,5	9,4
BB1DTTM	36,5	9,4
BB1DTTL	46,5	9,4
BB1DTTXL	56,5	9,4
BB1TCP20	26,5	1,8
BB1TCP25	31,5	1,8
BB1TCP30	36,5	1,8
BB1TCP40	46,5	1,8
BB1TCP50	56,5	1,8
BB1TCH	6,7	9,4
BB1TCN	6,5	2,7
BB1TCR	6,5	2,5

Blue Mountain
Placa cervical

Referencia	Grosor	Longitud
BM2P24	1,8	24





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

BM2P27	1,8	27
BM2P29	1,8	29
BM2P31	1,8	31
BM2P34	1,8	34
BM2P36	1,8	36
BM2P38	1,8	38
BM2P41	1,8	41
BM2P43	1,8	43
BM2P46	1,8	46
BM2P48	1,8	48
BM2P50	1,8	50
BM2P52	1,8	52
BM2P54	1,8	54
BM2P56	1,8	56
BM2P58	1,8	58
BM2P62	1,8	62
BM2P66	1,8	66
BM2P69	1,8	69
BM2P72	1,8	72
BM2P75	1,8	75
BM2P78	1,8	78
BM2P81	1,8	81
BM2P84	1,8	84
BM2P87	1,8	87
BM2P90	1,8	90
BM2P93	1,8	93

Tornillo cervical distal

Referencia	Diametro Ø	Longitud
BM1S4012	4	12
BM1S4014	4	14
BM1S4016	4	16

BM1S4018	4	18
BM1S4020	4	20
BM1S4512	4,5	12
BM1S4514	4,5	14
BM1S4516	4,5	16
BM1S4518	4,5	18
BM1S4520	4,5	20

Tornillo cervical central

Referencia	Diametro Ø	Longitud
BM1SC4012	4	12
BM1SC4014	4	14
BM1SC4016	4	16
BM1SC4018	4	18
BM1SC4512	4,5	12
BM1SC4514	4,5	14
BM1SC4516	4,5	16
BM1SC4518	4,5	18

Tornillo para fijacion de caja

Referencia	Diametro Ø	Longitud
BM1CPS	3	7



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

**MONT-BLANC
- Tornillos**

Item	Referencia	Diametro Ø	Longitud (mm)
Tornillos pédiculares monobloc	MB1MS425	4	25
	MB1MS430	4	30
	MB1MS435	4	35
	MB1MS440	4	40
	MB1MS445	4	45
	MB1MS450	4	50
	MB1MS455	4	55
	MB1MS525	5	25
	MB1MS530	5	30
	MB1MS535	5	35
	MB1MS540	5	40
	MB1MS545	5	45
	MB1MS550	5	50
	MB1MS555	5	55
	MB1MS625	6	25
	MB1MS630	6	30
	MB1MS635	6	35

	MB1MS640	6	40
	MB1MS645	6	45
	MB1MS650	6	50
	MB1MS655	6	55
	MB1MS725	7	25
	MB1MS730	7	30
	MB1MS735	7	35
	MB1MS740	7	40
	MB1MS745	7	45
	MB1MS750	7	50
	MB1MS755	7	55

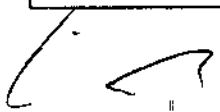
	Referencia	Diametro Ø	Longitud (mm)
Tornillos pédiculares poliaxiales	MB1PS425	4	25
	MB1PS430	4	30
	MB1PS435	4	35
	MB1PS440	4	40
	MB1PS445	4	45
	MB1PS450	4	50
	MB1PS455	4	55



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

	5	25
MB1PS525		
	5	30
MB1PS530		
	5	35
MB1PS535		
	5	40
MB1PS540		
	5	45
MB1PS545		
	5	50
MB1PS550		
	5	55
MB1PS555		
	6	25
MB1PS625		
	6	30
MB1PS630		
	6	35
MB1PS635		
	6	40
MB1PS640		
	6	45
MB1PS645		
	6	50
MB1PS650		
	6	55
MB1PS655		
	7	25
MB1PS725		
	7	30
MB1PS730		
	7	35
MB1PS735		
	7	40
MB1PS740		
	7	45
MB1PS745		

MB1PS750	7	50
MB1PS755	7	55
MB1PS760	7	60
MB1PS765	7	65
MB1PS770	7	70
MB1PS775	7	75
MB1PS780	7	80
MB1PS785	7	85
MB1PS790	7	90
MB1PS795	7	95
MB1PS7100	7	100
MB1PS7105	7	105
MB1PS7110	7	110
MB1PS830	8	30
MB1PS835	8	35
MB1PS840	8	40
MB1PS845	8	45
MB1PS850	8	50
MB1PS855	8	55
MB1PS860	8	60





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

	MB1PS865	8	65
	MB1PS870	8	70
	MB1PS875	8	75
	MB1PS880	8	80
	MB1PS885	8	85
	MB1PS890	8	90
	MB1PS895	8	95
	MB1PS8100	8	100
	MB1PS8105	8	105
	MB1PS8110	8	110

	Referencia	Diametro Ø	Longitud (mm)
	MB1PSS425	4	25
	MB1PSS430	4	30
	MB1PSS435	4	35
	MB1PSS440	4	40
	MB1PSS445	4	45
	MB1PSS450	4	50
	MB1PSS455	4	55

MB1PSS525	5	25
MB1PSS530	5	30
MB1PSS535	5	35
MB1PSS540	5	40
MB1PSS545	5	45
MB1PSS550	5	50
MB1PSS555	5	55
MB1PSS625	6	25
MB1PSS630	6	30
MB1PSS635	6	35
MB1PSS640	6	40
MB1PSS645	6	45
MB1PSS650	6	50
MB1PSS655	6	55
MB1PSS725	7	25
MB1PSS730	7	30
MB1PSS735	7	35
MB1PSS740	7	40
MB1PSS745	7	45
MB1PSS750	7	50

5



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

	MB1PSS755	7	55
--	-----------	---	----

	Referencia	Diametro Ø	Longitud (mm)
	MB1MSS425	4	25
	MB1MSS430	4	30
	MB1MSS435	4	35
	MB1MSS440	4	40
	MB1MSS445	4	45
	MB1MSS450	4	50
	MB1MSS455	4	55
	MB1MSS525	5	25
	MB1MSS530	5	30
	MB1MSS535	5	35
	MB1MSS540	5	40
	MB1MSS545	5	45
	MB1MSS550	5	50
	MB1MSS555	5	55
	MB1MSS625	6	25
Tornillos pédiculares monobloc de traccion	MB1MSS630	6	30

	6	35
MB1MSS635	6	40
MB1MSS640	6	45
MB1MSS645	6	50
MB1MSS650	6	55
MB1MSS655	7	25
MB1MSS725	7	30
MB1MSS730	7	35
MB1MSS735	7	40
MB1MSS740	7	45
MB1MSS745	7	50
MB1MSS750	7	55
MB1MSS755		

- Barras

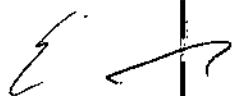
	Referencia	Diametro Ø	Longitud (mm)
	MB1R5540	5,5	40
	MB1R5550	5,5	50
	MB1R5560	5,5	60
	MB1R5564	5,5	64
Barra / Tiges	MB1R5570	5,5	70



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

MB1R5578	5,5	78
MB1R5580	5,5	80
MB1R5590	5,5	90
MB1R5592	5,5	92
MB1R55100	5,5	100
MB1R55106	5,5	106
MB1R55110	5,5	110
MB1R55120	5,5	120
MB1R55130	5,5	130
MB1R55132	5,5	132
MB1R55140	5,5	140
MB1R55144	5,5	144
MB1R55150	5,5	150
MB1R55158	5,5	158
MB1R55160	5,5	160
MB1R55170	5,5	170
MB1R55180	5,5	180
MB1R55185	5,5	185
MB1R55200	5,5	200

MB1R55220	5,5	220
MB1R55240	5,5	240
MB1R55250	5,5	250
MB1R55500	5,5	500
MB1RB55250	5,5	250
MB1RB55500	5,5	500
MB1RB55550	5,5	550
MB1RC55300	5,5	300
MB1RC55500	5,5	500
MB1RL5540	5,5	40
MB1RL5550	5,5	50
MB1RL5560	5,5	60
MB1RL5570	5,5	70
MB1RL5580	5,5	80
MB1RL5590	5,5	90
MB1RL55100	5,5	100
MB1RL55110	5,5	110
MB1RL55120	5,5	120
MB1RL55130	5,5	130
MB1RL55140	5,5	140





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

- Ganchos

	Referencia	Diametro Ø	Longitud (mm)	Alto (mm)
Ganchos	MB1PHO	14	16,5	20,8
	MB1PMH	14	16,5	19,7
	MB1LLH	14	12,9	22
	MB1LMH	14	12,9	20,8
	MB1LTH	14	12,4	19,5
	MB1SLH	14	13,65	23
	MB1RBH	14	12,9	29,7
	MB1THO	14	16,05	22,5
	MB1LRO	22	13,6	26
	MB1LLO	22	13,6	26
	MB1TRO	14	10,2	21,9
	MB1TLO	14	10,2	21,9
	MB1LMB	14	12,9	20,8

- conector Transversal

Item	Referencia	Longitud (mm)	Alto (mm)
conector Transversal	MB1TCP20	28	2
	MB1TCP30	38	2
	MB1TCP40	53	2
	MB1TCP55	68	2
	MB1TCP70	78	2
	MB2DTTXS	27,6	11,2
	MB2DTTS	37,6	11,2

		52,6	11,2
	MB2DTTM		
	MB2DTTL	67,6	11,2
		82,6	11,2
	MB2DTTXL		
	MB1TCH	14,3	8,3
	MB1TCN	8	4
	MB1TCS	8,12	14,5
	MB2TCH	9,85	11,2
	MB2TCN	8	3
	MB2TCR	8	3,1

- Conector

Item	Referencia	Longitud (mm)
Lateral connector	MB1DC	16
	MB1AC	30
		30
	MB1LC30	
	MB1LC40	40
	MB1LC80	80

- Tornillos de bloqueo

Item	Referencia	Longitud (mm)	Alto (mm)
Tornillo de bloqueo	MB1LS	10	3,7
	MB2LS	10	3,7
	MB1NC	6	4
	MB2NC	6	4

RIFT

Referencia	Item	Longitud (mm)	Alto (mm)	Diametro Ø
100DCL1	Rift, lamina espaciadora	111	85	3



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

100DCL1A	Rift, adaptador, tipo Stoz	11	22,4	12
100DCL1C	Rift, tubo de fibra óptica	97	67	5
100DCL1D	Rift, cadena y ganchos	540	/	3
100DCL1E	Rift, adaptador, tipo Wolf	7,7	12	9
100DCL1F	Rift, peso, 500g	/	12,9	80
100DCL1G	Rift, Peso, 1.000 g	/	25,8	80

INSTRUMENTAL QUIRURGICO

Punta cuadrada

Diametro Ø	Diametro Ø	Diametro Ø	Largo
001PST1	6	35	251,4

- Punta cuadrada con tejará

Referencia	Diametro	. Diametro	Largo
002PSTT1	6	35	274

- Palpado pedicular

Referencia	Diametro Ø	Diametro Ø	Largo
003PF1	1,5	10	246
003PF2	1,5	10	252
003PF3	1,5	10	252

- Probado de pediculo

Referencia	Diametro	. Diametro	Largo
004PP1	6	35	252
004PP2	6	46	217,5

- Cucharilla

Referencia	Diametro Ø	Diametro Ø	Largo
005PCS1	6	35	252

- Bague pour pointe carrée / Ring fo sharp tip / Anillo para punta cuadrada

Referencia	Diametro Ø	Ancho
006PSTR1	10	5

- Punta cuadrada, baby

Referencia	Diametro Ø	Diametro Ø	Largo
007PSTB1	5	32	219
007PSTB2	5	35	204,5

- Legra estandar, 5mm

Referencia	Largo	Ancho	Diametro Ø
008PRC1	310	5	23

- Destonillado en T,
hex 4,5mm



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

Referencia	Largo	Diametro Ø	Largo	Diametro Ø
009ST1	287	8	110	19

- Destonillado, Tornillo monobloc

Referencia	Diametro Ø	Diametro Ø	Largo
010SM1	10,5	35	320
010SM2	10	35	318

- Destonillado polyaxial

Referencia	Diametro Ø	Diametro Ø	Largo
011SP1	10	35	323
011SP2	10	35	323

- Legra, pedicular, baby

Referencia	Diametro Ø	Diametro Ø	Largo
012EPB1	5	34	207

- Legra, laminar, baby

Referencia	Diametro Ø	Diametro Ø	Largo
013ELB1	5	34	208

- Destonillado, hex 2,5mm

Referencia	Diametro Ø	Diametro Ø	Largo
014STB1	5	34	188
014STB2	5	34	205

Destonillado de Tornillo de conector transversal

Referencia	Diametro Ø	Largo
015SC1	4,5	232
015SC2	4,5	232

- Pinza de contraccion

Referencia	Ancho of opening	Ancho of the base	Largo
016CC1	45	159	274

- Pota-tapon

Referencia	Diametro Ø	Largo
017HN1	10	190

- Pota-barra

Referencia	Largo	Ancho
018HR1	210	96
018HR2	201	96

- Pinza-tono

Referencia	Largo	Alto	Ancho
019HC1	236	42	13
019HC2	236	42	13

- Pinza potagancho, desplazado

Referencia	Largo	Alto	Ancho
020HOH1	228	97	96

- Pinza potagancho

Referencia	Slope	Largo	Ancho
021HH1	165°	221	101



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

- Impacto, caja cervical

Referencia	Diametro Ø	Diametro Ø	Largo
022HCP1	8	14	185
022HCP2	7	22	185

- Pota implante, caja cervical

Referencia	Diametro	Diametroing	Largo
023HCC1	14	M3	195

- Mango

Referencia	Diametro	Diametro	Largo
024HD1	5	22	232

- Impacto, caja lumbar

Referencia	Ray	Diametro	Largo
025HLP1	R8		252
025HLP2	7	22	251

- Pota implante, caja lumbar

Referencia	Diametroing	Diametro	Largo
026HLC1	M4	20	263

- Mango amovible, conectable

Referencia	Largo	Alto	Ancho
027HRM1	121	63	32
027HRM2	121	63	32

027HRM3	120	63	31
---------	-----	----	----

- Empujado de barra
abierto

Referencia	Diametro	. Diametro	Largo
028IOP1	8	35	295

- Empujado serrado de
barra

Referencia	Alto	Grosor	Largo	Ancho
029ICP1	19	6,5	216	108

- Empujado de ganchos

Referencia	Diametro	. Diametro	Largo
030IHP1	8	35	252
030IHP2	8	35	252

- Prensado de injerto,
caja cervical

Referencia	Diametro	Largo
031IG1	14	190

- Impacto final, caja
cervical

Referencia	Ray	Largo
032IC1	R7	185
032IC2	R7	185

- Impacto acabado,
caja lumbar

Referencia	Diametroing	Diametro	Largo
033IL1	M4	16	255
033IL2	M4	22	254,5

3





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

033IL3	3,2	22	253
--------	-----	----	-----

- Empujado de barra,
vertical

Referencia	Diametro	Largo
034IRP1	38	273
034IRP1A	35	275,1

- Doblador de barra

Referencia	Largo	Alto	Ancho
035BR1	288	25	60

- Doblador, derecha

Referencia	Largo	Alto	Ancho
036BIR1	293	7	12

- Doblador, izquierda

Referencia	Largo	Alto	Ancho
037BIL1	295	7	12

- Legra, transversal

Referencia	Diametro	Diametro	Largo
038ET1	6	35	294

- Legra, laminar

Referencia	Diametro	Largo	Diametro
039EL1	35	294	6

- Legra, pedicular

Referencia	Diametro	Largo	Diametro
040EP1	34	294	6
040EP2	35	294	6

- Caja de prueba,
cervical

Referencia	Grosor	Largo	Ancho
041DC5S1	4,5	12	13
042DC6S1	5,5	12	13
133DC7S1	6,5	12	13
043DC5M1	4,5	15	16
044DC6M1	5,5	15	16
045DC7M1	6,5	15	16
046DC5L1	4,5	15	19
047DC6L1	5,5	15	19
048DC7L1	6,5	15	19
049DC8L1	7,5	15	19
296DC8M1	7,5	15	16
297DC9L1	8,5	15	19
298RC9S2	8,5	15	13
336DC8S1	7,5	12	13

- Distractor lumbar

Referencia	Largo	Ancho	Depth
------------	-------	-------	-------



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

050DL8S1	240	8	9
051DL9S1	240	9	10
052DL10S1	240	10	11
053DL11M1	240	11	12
054DL12M1	240	12	13
055DL13L1	240	13	14
055DL13L2	240	13	14
056DL14L1	240	14	15
056DL14L2	240	14	15

- Pinza de distraccion

Referencia	Largo	Alto	Ancho
057DC1	265	12	24

- Distracto de Caspar a alambres

Referencia	Largo	Ancho
058DCC1	115	91

- Raspa, cervical

Referencia	Largo	Ancho	Diametroing	Anterio Grosor	Posterio Grosor
060RC5S1	12	13	M3	5	4

060RC5S2	12	13	M3	5	4
061RC6S1	12	13	M3	6	5
062RC7S1	12	13	M3	7	6
063RC8S1	12	13	M3	8	7
061RC6S2	12	13	M3	6	5
062RC7S2	12	13	M3	7	6
063RC8S2	12	13	M3	8	7

- Escariador lumbar

Referencia	Diametro	Largo
064RL8S1	8	240
065RL9S1	9	240
066RL10S1	10	240
067RL11M1	11	240
068RL12M1	12	240
069RL13L1	13	240
070RL14L1	14	240

- Base para relleno,
caja cervical

Referencia	Diametro	Grosor
071FC1	90	11
071FC2	90	12

- Base para relleno,



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

caja lumbar

Referencia	Diametro	Grosor
072FL1	105	16
072FL2	105	16
072FL3	105	16

- Porta-tapon, baby

Referencia	Diametro	Largo	Diametro
073HNB1	8	188	4

- Pinza de contra rotacion

Referencia	Diametro	Largo	Largo
074HAR1	22	150	134
074HAR2	21	150	134

- Destonillador de Tornillo de cierre de conecto transversal

Referencia	Diametro	Largo	Largo
075SN1	9	185	120

- Prenso de injerto, caja lumbar

Referencia	Diametro	Largo
076IGL1	14	140
076IGL2	14	190

- Legra estandard

Referencia	Largo	Ancho	Diametro
078PRC1	310	7	23

079PRC1	310	9	23
---------	-----	---	----

- Anillo en C

Referencia	Ring		Screw	
	Diametro	Ancho	Diametroing	Alto
080HCR1	14	8	M6	5

- Destonillador, hex
4,5mm, conectable

Referencia	Diametro	Largo
082STA1	8	190

- Limitador de pareja,
13Nm, conectable

Referencia	Small Diametro	Large Diametro	Small Largo	Large Largo
083STLA1	24	26	49,23	72,49
083STLA2	21,5		78	

- Slap hamer

Referencia	Largo	Diametro
086ICW1	30	25

- Pinza de distraccion,
baby

Referencia	Largo	Rack Ancho	Total Ancho
087DCB1	200	113	120

- Pinza de compresion,
baby



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

Referencia	Ancho of opening	Ancho of the base	Largo
088CCB1	15	116	189

- Impacto para implantes

Referencia	Diametro	Diametro	Largo
089HBP1	8	35	187

- Porta implante, baby

Referencia	Diametro	Knurl Diametro	Largo
090HB1	5	14	197

- Empujador de gancho, baby

Referencia	Diametro	Diametro	Largo
091IHPB1	5	34	205

- Destonillador, Tornillo polyaxial, conectable

Referencia	Diametro	Wheel Diametro	Largo
092SPA1	6	16	274
092SPA2	6	16	274
092SPA3	6	16	274
092SPA4	8	10	234

- Teraja

Referencia	Diametro	Diametro	Largo
093P4T1	4	6	211
093P4T2	4	6	211
094P5T1	5	6	211

094P5T2	5	6	211
095P6T1	6	6	211
095P6T2	6	6	211
096P7T1	7	6	211
096P7T2	7	6	211
147P8T1	8	6	211
147P8T2	8	6	211

- Pinza porta-ganchos,
baby

Referencia	Largo	Grosor	Ancho
097HHB1	201	7	96

- Porta tapon, largo

Referencia	Diametro	Largo
098HNL1	10	290

- Cilindro, Tornillo de
traccion

Referencia	Diametro	Alto
101SS1	8,5	15

- Palpador pedicular,
recto

Referencia	Diametro	Diametro	Largo
102PPS1	6	34	247
102PPS2	6	46	217,5

- Anillo, Tornillo de
traccion

Referencia	Small Diametro	Diametro	Alto
104HTS1	13	25	55

- Alambre para
distractor de Caspar



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

Referencia	Diametro	Largo
108D12S1	3,5	76
109D14S1	3,5	78

- Punta cuadrada,
cervical

Referencia	Diametro	Largo
111PSTC1	22	240

- Teraja para Tornillo
cervical

Referencia	Tap Diametro	Diametro	Diametro	Largo
112P40CT1	4	5	22	320
113P45CT1	4,5	5	22	320

- Destonillador, hex
2,5mm, cervical

Referencia	Diametro	. Diametro	Largo
114SCP1	5	22	314
114SCP2	5	35	227

- Doblador de placa

Referencia	Ancho	Largo
115BP1	60	205

- Porta-placa, cervical

Referencia	Alto	Arm (gap)	Largo
------------	------	-----------	-------

116HPC1	224	8	141
116HPC2	222	14	134

- Alambre tempoal,
cervical

Referencia	Largo	Diametro
117HCTP1	27	5,5

- Porta-alambre
tempoal

Referencia	Largo	Diametro
118HTP1	222	6

- Guía para mecha

Referencia	Largo	Largo	Diametro
119HCG1	142	198	9
119HCG2	110	105	8

- Mecha para Tornillo
cervical

Referencia	Diametro	Drill Diametro	Largo
120P24D1	4,5	2,4	165
121P29D1	4,5	2,9	165

- Destornillador, hex
3,5mm

Referencia	Diametro	Largo
132S35T1	5	196

- Placa cervical de
prueba



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

Referencia	Grosor	Ancho	Largo
134D24CP1	1,8	17,5	24
134D24CP2	1,8	17,5	24
135D29CP1	1,8	17,5	29
135D29CP2	1,8	17,5	29
136D34CP1	1,8	17,5	34
136D34CP2	1,8	17,5	34
300D38CP1	1,8	17,5	38
300D38CP2	1,8	17,5	38
137D41CP1	1,8	17,5	41
137D41CP2	1,8	17,5	41
138D46CP1	1,8	17,5	46
138D46CP2	1,8	17,5	46
139D50CP1	1,8	17,5	50
139D50CP2	1,8	17,5	50
140D58CP1	1,8	17,5	58
140D58CP2	1,8	17,5	58
141D66CP1	1,8	17,5	66
141D66CP2	1,8	17,5	66

142D75CP1	1,8	17,5	75
142D75CP2	1,8	17,5	75
143D93CP1	1,8	17,5	93
143D93CP2	1,8	17,5	93
359D27CP2	1,8	17,5	27
360D31CP2	1,8	17,5	31
361D36CP2	1,8	17,5	36
362D43CP2	1,8	17,5	43
363D48CP2	1,8	17,5	48
364D52CP2	1,8	17,5	52
365D54CP2	1,8	17,5	54
366D56CP2	1,8	17,5	56
367D62CP2	1,8	17,5	62
368D69CP2	1,8	17,5	69
369D72CP2	1,8	17,5	72
370D78CP2	1,8	17,5	78
371D81CP2	1,8	17,5	81
372D84CP2	1,8	17,5	84
373D87CP2	1,8	17,5	87
374D90CP2	1,8	17,5	90

E. J.



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

- Punta cuadrada con tope

Referencia	Diametro	Largo	Diametro
148PRA1	6	255	35

- Pinza tono, estandar

Referencia	Grosor	Arm (gap)	Largo
149HCS1	12	75	225

- Tope para mecha

Referencia	Diametro ext	Largo ext	Largo int
150H12S1	8	13	8
151H14S1	8	11	8
152H16S1	8	9	8
153H18S1	8	7	8
154H20S1	8	5	8

- Extractor

Referencia	Diametro	Largo	Ancho
155HTR1	8,6	101	70
155HTR2	6	140	/

- Medidor, placa cervical

Referencia	Largo	Arm (gap)	Grosor
------------	-------	-----------	--------

156DCAL1	180	65	6
156DCAL2	148,5	65	6
156DCAL3	148,5	65	6

- Probador de pediculo,
recto, pequeno

Referencia	Largo	Diametro of the rod
157PPSS1	230	5
157PPSS2	213	5

- Probador de pediculo,
curvo, pequeno

Referencia	Largo	Diametro
158PPCS1	230	5

- Probador pedicular,
pequeno

Referencia	Largo	Diametro
159PFS1	222	1,5
159PFS2	222	1,5

- Teraja, aby

Referencia	Largo	Diametro of the diametroing
160P35TB1	210	3,5
161P40TB1	210	4



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

- Destonillador, Tornillo monobloc, conectable

Referencia	Largo	Diametro
162SMA1	269	6
162SMA2	262	10
162SMA3	230	10

- Eje para distractor, baby

Referencia	Largo	Diametro
163DAB1	80	4
163DAB2	85	8

- Distractor de barra, baby

Referencia	Largo	Ancho
164DBR1	80	60

- Legra para costilla, baby

Referencia	Largo	Ancho
165ERB1	196	16,5

- Mango amovible, conectable, derecho

Referencia	Largo	Diametro
166HRM1	123	35

166HRM2	123	35
---------	-----	----

- Mango amovible en T,
conection AO

Referencia	Largo	Ancho
167HAO1	80	95

- Mango amovible
derecho, conection AO

Referencia	Largo	Diametro
168HAO1	120	20

- Destonillador,
Tornillos monobloc,
baby

Referencia	Largo	Ancho
169SMB1	204	35
169SMB2	204	35

- Porta implante, caja
ALIF

Referencia	Largo	Ancho
171HAC1	382,5	20
171HAC2	382,5	20

- Impactor anterior,
caja ALIF

Referencia	Largo	Diametro
172HA1	377	35
172HA2	107,5	/



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

- Mango para
impactación lateral,
caja ALIF

Referencia	Largo	Diametro
175IA1	353	15
175IA2	358	15

- Punta cuadrada, caja
ALIF

Referencia	Largo	Ancho
176PST1	369	35
176PST2	369	35
176PST3	369	35

- Funda, punta
cuadrada, caja ALIF

Referencia	Largo	Ancho
176PST1A	190	12
176PST2A	190	12
176PST3A	190	12

- Resorte para punta
cuadrada, caja ALIF

Referencia	Largo
176PST2B	41,9

- Destonillador, preno,
T20, caja ALIF

Referencia	Largo	Ancho
------------	-------	-------

177ST201	253	35
----------	-----	----

- Funda, destonillador,
preonso, T20, caja ALIF

Referencia	Largo	Ancho
177ST201A	193	11,6

- Base para relleno,
caja ALIF

Referencia	Alto	Ancho
178FA1	17,5	120

- Prenso de injerto,
caja ALIF

Referencia	Largo	Alto
179IG1	180	14
179IG2	183	17,2

- Roedor de disco,
recto, largo

Referencia	Largo	Alto
193RD2SL1	330	125
194RD3SL1	330	125
194RD3SL2	330	125
195RD6SL1	330	125
195RD6SL2	330	125

- Roedor de disco,
curvo, largo



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

Referencia	Largo	Ancho
196RD6CL1	330	125
196RD6CL2	330	125
253RD3CL1	330	125
253RD3CL2	330	125

- Destonillador, hex
2.5mm, conectable

Referencia	Largo	Ancho
201STBA1	141,5	7,95
201STBA2	141,5	7,95

- Destonillador, hex
3.5mm, conectable

Referencia	Largo	Ancho
202STBA1	141,5	7,95
202STBA2	141	7,95

- Limitador de pareja,
4.5Nm, conectable

Referencia	Largo	Diametro
203STLB1	78	27

- Distractor de barra,
izquierda, baby

Referencia	Largo	Ancho
204DBL1	114	89

- Mango para distractor de barra, baby

Referencia	Largo	Ancho
205DH1	27	11,5
205DH2	27	11,5

- Porta-tapon, hex 3.5mm, baby

Referencia	Largo	Ancho
206H35N1	185	8

- Caja de prueba po ALIF

Referencia	Size	Alto	Angle
207DAXS1	XS	7	2
207DAXS2	XS	7	2
208DAXS1	XS	8	2
208DAXS2	XS	8	2
209DAS1	S	9	2
209DAS2	S	9	2
210DAS1	S	9	6
210DAS2	S	9	6
211DAS1	S	11	6
211DAS2	S	11	6
212DAS1	S	11	12
212DAS2	S	11	12
213DAS1	S	13	6
213DAS2	S	13	6



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

214DAS1	S	13	12
214DAS2	S	13	12
	M	9	2
215DAM1			
	M	9	2
215DAM2			
	M	9	6
216DAM1			
	M	9	6
216DAM2			
	M	11	6
217DAM1			
	M	11	6
217DAM2			
	M	11	12
218DAM1			
	M	11	12
218DAM2			
	M	13	6
219DAM1			
	M	13	6
219DAM2			
	M	13	12
220DAM1			
	M	13	12
220DAM2			
	M	15	6
221DAM1			
	M	15	6
221DAM2			
	M	15	12
222DAM1			
	M	15	12
222DAM2			
223DAL1	L	9	6
223DAL2	L	9	6
224DAL1	L	11	6

224DAL2	L	11	6
225DAL1	L	13	6
225DAL2	L	13	6
226DAL1	L	13	12
226DAL2	L	13	12
227DAL1	L	15	6
227DAL2	L	15	6
228DAL1	L	15	12
228DAL2	L	15	12

- Probador de pedicelo,
toácico, recto

Referencia	Largo	Diametro
229PPTS1	252	46

- Probador de pedicelo,
toácico, curvo

Referencia	Largo	Diametro
230PPTC1	252	46

- Impactor anterior,
caja ALIF, tamaño XS

Referencia	Largo	Ancho
231HAXS1	108	32,2

- Impactor lateral, caja
ALIF

Referencia	Size	Largo	Ancho
232HATS1	S	117	20,65
233HALL1	L	113,5	20,65

- Mango amovible,





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

conectable, caja ALIF

Referencia	Largo	Ancho
234HARM1	50	20
234HARM2	50	20
234HARM3	50	20

- Anillo para mango
amovible, conectable,
caja ALIF

Referencia	Largo	Ancho
234HARM1A	50	20
234HARM2A	50	20
234HARM3A	50	20

- Destonillador, preno
T20

Referencia	Largo	Diametro
235ST201	148,5	35
235ST202	204	35
236ST201	256	35
236ST202	256	35

- Hemi tubo para
corrección, macho,
3D+

Referencia	Largo	Diametro
237HTS1	210	19
237HTS2	200	22

- Hemí tubo para
corrección, hembra,
3D+

Referencia	Largo	Diametro
237HTS1A	210	21
237HTS2A	200	19

- Cilindro para
destonillador

Referencia	Largo	Diametro
239SC1	120	28

- Anillo para
destonillador

Referencia	Largo	Diametro
240SR1	20	25,5
240SR2	20	25,5
240SR2A	12,4	16,5

- Destonillador, tipo tox
T20, conexión rápida

Referencia	Largo	Diametro
245ST20A1	240	8

- Destonillador, tipo tox
T25, conexión rápida

Referencia	Largo	Diametro
------------	-------	----------



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

246ST25A1	240	8
-----------	-----	---

- Palanca de rotación,
desplazada

Referencia	Largo	Diametro
249HARS1	190	16
250HARO1	190	16

- Palanca de rotación,
desplazada

Referencia	Largo	Alto	Ancho
252BO1	276,8	7	27

- Coonal coonal,
derecha

Referencia	Largo	Alto
254BCR1	250	94

- Coonal coonal,
izquierda

Referencia	Largo	Alto
255BCL1	250	94

- Punta cuadrada,
larga, 3D+

Referencia	Diametro	. Diametro	Largo
256PST1	6	35	360

- Eje de destonillador,
preenso T30, conexión
rápida, 3D+

Referencia	Largo	Diametro
257ST30A1	320	10
257ST30A2	320	10

- Destonillador, Tornillo monobloc, 3D+

Referencia	Diametro	. Diametro	Largo
258SM3D1	6	35	342,5

- Destonillador, Tornillo poliaxial, conexión rápida, 3D+

Referencia	Largo	Diametro
259SPA3D1	293,4	6
259SPA3D2	297,5	10

- Empuja barra, 3D+

Referencia	Largo	Diametro
260IP1	253,5	10

- Tuerca para empuja barra, 3D+

Referencia	Largo	Diametro
260IP1A	22	16

- Cureta, doble curva, talla 6

Referencia	Largo	Alto
261PC6DC1	279,3	-



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

- Mango redondo,
conexión rápida

Referencia	. Diametro	Largo
262HR1	46	76
262HR2	46	76

- Mango de alineación,
3D+

Referencia	. Diametro	Largo
263HA3D1	46	96,5
263HA3D2	46	110

- Espaciador horizontal,
3D+

Referencia	Size	Largo	Radius
264D53D1	5	40	1,8
264D53D2	5	40	1,8
265D103D1	10	45	1,8
265D103D2	10	45	1,8
266D153D1	15	50	1,8
266D153D2	15	50	1,8
267D203D1	20	55	1,8
267D203D2	20	55	1,8

268D253D1	25	60	1,8
268D253D2	25	60	1,8
269D303D1	30	65	1,8
269D303D2	30	65	1,8
270D353D1	35	70	1,8
270D353D2	35	70	1,8
271D403D1	40	75	1,8
271D403D2	40	75	1,8
272D453D1	45	80	1,8
272D453D2	45	80	1,8
273D503D1	50	85	1,8
273D503D2	50	85	1,8

- Barra de alineación,
3D+

Referencia	Largo	Diametro
274H200R1	200	5,5
274H200R2	200	5,5
275H300R1	300	5,5
275H300R2	300	5,5
276H400R1	400	5,5



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

276H400R2	400	5,5
277H500R1	500	5,5
277H500R2	500	5,5

- Impactor anterior y lateral

Referencia	Largo	Diametro
278HAS1	103,6	7

- Impactor anterolateral

Referencia	Largo	Diametro
279HAL1	112,2	7

- Extractor de láminas para caspar

Referencia	Largo	Ancho
280IEB1	11,6	1,9

- Lámina abierta dentada para caspar

Referencia	Largo
281D25B01	25
282D30B01	30
283D35B01	35
284D40B01	40

285D45BO1	45
286D50BO1	50
287D55BO1	55
288D60BO1	60
289D65BO1	65
290D70BO1	70

- Distractor de cspar,
tipo cremallera

Referencia	Largo	Alto
291DCB1	135	120
292DCB1	135	120

- Distractor para ALIF

Referencia	Alto	Largo
293D5A1	5	375
294D6A1	6	375

- Prenso mini, caja
ALIF

Referencia	Largo	Diametro
295HMAC1	100	4

- Palanca anti rotación,
Baby

Referencia	Largo	Diametro	Largo
301HARB1	119	22	132



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

- Destonillador, Tornillo poliaxial, Baby

Referencia	. Diametro	Largo
302SPB1	35	206

- Destomillador, tipo tox T20, Baby, conexión rápida

Referencia	Diametro	Largo
303ST20BA1	7,95	141
303ST20BA2	7,95	141
303ST20BA3	7,95	141

- Destomillador, tipo tox T15, Baby

Referencia	. Diametro	Largo
304ST15B1	35	204,5
304ST15B2	35	204,5

- Destonillado, tipo tox T15, Baby, conexión rápida

Referencia	Diametro	Largo
305ST15BA1	7,95	141
305ST15BA2	7,95	141

- Barra de alineación, Cobalt Chrome, 3D+

Referencia	Largo	Diametro
306H200CR1	200	5,5
307H300CR1	300	5,5
308H400CR1	400	5,5
299H500CR1	500	5,5
346H250CR1	250	5,5
347H350CR1	350	5,5
348H450CR1	450	5,5

- Empujador de varilla,
liso

Referencia	Diametro	Largo
309IR1	25	250

- Tubo de corrección,
tuerca de cierre, 3D+

Referencia	Largo	Diametro
310HLN1	30	16,5

- Tubo de corrección, espaciado vertical, parte hembra, 3D+

Referencia	Largo	Diametro
311DVS1	25	22,5

- Tubo de corrección, espaciado vertical, macho, 3D+

Referencia	Largo	Diametro
311DVS1A	27	21,5



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

- Tubo de corrección, anillo lateral, 3D+

Referencia	Largo	Diametro
312HLR1	38,5	20

- Mango removible, conectable, Ratchet

Referencia	Largo	Ancho
313HRMR1	110	110

- Mango removible, conectable, Ratchet

Referencia	Largo	Diametro
314HRMR1	165	30

- Retractor abdominal de Leriche

Referencia	Largo	Ancho
315DVL1	210	35

- Retractor de Hohmann

Referencia	Largo	Ancho
316DH1	220	29
316DH2	220	33
352DH1	300	40

- Llave de mantenimiento, 3D+

Referencia	Largo	With
317HMW1	115	22

- Impactor para caja lumbar tipo bala

Referencia	Largo	Diametro
318HLP1	260	10
318HLP2	262	7

- Doblador de barra, pequeno

Referencia	Largo	Ancho
319BRS1	250	45

- Destonillador, tox 30, conectable

Referencia	Largo	Diametro
320ST30A1	190	7,95

- Lámina cerrada para caspar, longitud

Referencia	Largo
321D40SB1	40
322D45SB1	45
323D50SB1	50
324D55SB1	55
325D60SB1	60
326D40TB1	40
327D45TB1	45
328D50TB1	50
329D55TB1	55
330D60TB1	60



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

- Interruptor del ala para el Tornillo

Referencia	Largo	Diametro
331HWB1	160	20
331HWB1A	200,6	22

- Destonillado, preno, T20, Mont Blanc

Referencia	Largo	Ancho
337S20T1	190	10

- Porta tapón, largo, T30

Referencia	Largo	Ancho
338HNLT1	285	10

- Barra maleable, longitud

Referencia	Largo	Ancho
339D250TR1	250	5,5
351D500TR1	500	5,5

- Prensaor, mini, caja Baby

Referencia	Largo	Ancho
340HMB1	102,6	8

340HMB2	206,5	35
---------	-------	----

- Lámina roma para caspar, longitud

Referencia	Largo	Ancho
341D45BB1	45	23
342D50BB1	50	23
343D55BB1	55	23
344D60BB1	60	23
345D65BB1	65	23
354D25BB1	25	23
355D35BB1	35	23

- Porta tapón, T1, baby

Referencia	Largo	Diametro
349HT15N1	188	7,9
350HT20N1	188	7,9
353HN1	190	10

- Destonillador, hex 3.5mm, conectable

Referencia	Largo	Ancho
356S35TA1	190	7,95

- Corta barra

Referencia	Largo	Ancho
------------	-------	-------



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

357CRC1	570	170
---------	-----	-----

- Destonillador en T, hex 4.5mm, limitado de toque 13Nm

Referencia	Largo	Ancho	Depth
358STTL1	285	110	18,4

- Teraja, diametro

Referencia	Largo	Diametro
375P3T1	211,26	7,95
375P3T2	211,26	7,95

- Escariador lumbar T7mm

Referencia	Largo	Diametro
376RL7S1	240	7

- Distractor Lumbar T7mm

Referencia	Largo	Depth	Ancho
377DL7S1	240	8	7

- Impactador de bala lumbar jaula en foma, recta

Referencia	Largo	Depth
378HLS1	259	22

- Legra acodada, derecha

Referencia	Largo	Largo reverse angle
379PAS1	295	12

- Medidor

Referencia	Largo	Alto
380DL7T1	225	7
381DL8T1	225	8
382DL9T1	225	9
383DL10T1	225	10
384DL11T1	225	11
385DL12T1	225	12
386DL13T1	225	13
419DL14T1	225	14
420DL15T1	225	15

- Distractor reamer lumbar

Referencia	Largo	Ancho
387D7R1	242	7
388DL8R1	242	8
389DL9R1	242	9
390DL10R1	242	10
391DL11R1	242	11



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

392DL12R1	242	12
393DL13R1	242	13
421DL14R1	242	14
422DL15R1	242	15

- Distractor interlaminar

Referencia	Largo of the tip	Curvature
394DLS1	330	135°

- Impactor

Referencia	Largo	Diametro
395IT1	310	35

- Legra acodada, izquierda

Referencia	Largo	Largo reverse angle
396PAL1	295	12

- Pinza de dico, cucharilla angulada 45°, talla 6

Referencia	Largo	Curvature
397RD6A1	250	45°

- Destonillador, conecto transversal

Referencia	Largo	Diametro
398SNS1	186	10
399SNB1	186	8,8

- Escariador para la preparación del tubo

Referencia	Largo	Diametro
400R3D1	245,4	46

- Osteotomia

Referencia	Largo	Diametro
401R10S1	290	26
402R15S1	290	26
403R20S1	290	26

- Pinza de medición, conector transversal

Referencia	Largo	Ancho	Grosor
405DCAL1	148	42	7,6

- Limitador de torque, conexión rápida

Referencia	Largo	Diametro	Ancho
406HRL1	127	32	65
407HRLB1	127	32	65

- Empujador de barra cerrado

Referencia	Largo	Depth	Ancho
408ICPB1	211	13	108

- Bender in situ

Referencia	Largo	Depth	Ancho
409BIRB1	230	14	14



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

410BILB1	230	14	14
----------	-----	----	----

- Rod clamp

Referencia	Largo	Depth	Ancho
411HCR1	230	13	112

- Distractor de Caspar a alambres, izquierda

Referencia	Largo	Ancho
412DCCL1	114	89

- Soporte para mango, fuerte

Referencia	Largo	Profundidad	Ancho
413HRG1	189	16	42

- Soporte para conectoes, baby

Referencia	Largo	.
414HCB1	206,5	35

- Destonillador, retención T30, conexión rápida, cota

Referencia	Largo	Diametro
415ST30AS1	254	10

- Escariador punta suave para preparación

Referencia	Largo	.
416RPSM1	259,4	46

- Escariador punta afilada para preparación

Referencia	Largo	.
417RPSH1	250,45	46

- Leriche retractor abdominal XL

Referencia	Largo	Ancho
418DVLXL1	360	240

- Extractor, caja TLIF

Referencia	Largo	Diametro
423HET1	275	15

- Impactor final, caja TLIF

Referencia	Largo	Diametro
426IFT1	275	15

- Palanca anti rotación

Referencia	Largo	Ancho
424HARL1	180	162,5

- Atonillador en T, T30

Referencia	Largo	Ancho
425ST1	287	110

- Contenedor

Referencia	Largo	Grosor	Ancho
C1MB01	550	130	260
C1MB02	550	130	260
C1MB03	540	80	250



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

C1MB04	540	140	250
C1TP02	540	100	250
C1AR01	350	100	250
C1BM01	350	140	260
C2BM01	350	140	260
C1BB01	540	62	250
C1BB02	540	62	250
C1KL01	550	150	260
C1TP01	530	4	240
C1TP03	530	82	240
C1TP03-1	530	62	240
C1TP04	550	62	240

- Contenedor para implantes

Referencia	Largo	Alto	Ancho
C13D01	535	110	245

- Contenedor Mont Blanc 3D+

Referencia	Largo	Ancho	Alto
C13D02-1	535	245	5,9
C13D02-2	535	245	8,2

- Contenedor 3D+, tubos estandar

Referencia	Largo	Alto	Ancho
C13D03	500	108	260

- Contenedor 3D+, tubos opcionales

Referencia	Largo	Alto	Ancho
C13D04	362	61	236

- Contenedor 3D+, instrumentos

Referencia	Largo	Alto	Ancho
C13D02	362	74	236

- RIFT, retractor lumbar

Referencia	Largo	Alto	Ancho
C1RF01	350	140	260

- Contenedor RIFT, retractor cervical

Referencia	Largo	Alto	Ancho
C1RF02	350	140	260

- Contenedor, distracto Caspar

Referencia	Largo	Alto	Ancho
C1RF03	350	140	260

- Estante Ayers Rock para cajas, pruebas, raspas

Referencia	Largo	Alto	Ancho
M1AR01	180	25	120
M2AR01	120	25	180

- Modulo termicamente moldeado (DTT + barra + bulk)

Referencia	Largo	Alto	Ancho
M1MB06	535	150	245

- Modulo MB Tornillo poliaxial AIP

Referencia	Largo	Alto	Ancho
M1MB07	74	38,5	262
M1MB08	26,4	7,4	24
M2MB08	74	38,5	262



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

- Modulo implantas Blue Mountain

Referencia	Largo	Alto	Ancho
M1BM01	125	32,7	185
M2BM01	129	33,2	185

- Modulo instrumentos Bleu Mountain

Referencia	Largo	Alto	Ancho
M1BM02	125	33,2	185
M2BM02	129	33,2	185

- Modulo KILI cajas, cajas de prueba

Referencia	Largo	Alto	Ancho
M1KL01	258	36	240
M2KL01	240	41	258

- Modulo Twin Peaks cajas

Referencia	Largo	Alto	Ancho
M1TP03	265	23	240
M1TP04	265	23	240
M2TP04	265	23	240

- Modulo MB ganchos

Referencia	Largo	Alto	Ancho
M1MB09	500	27	58

- Modulo anillos en C

Referencia	Largo	Alto	Ancho
M1MB10	140	22	25

- Módulo MB para tapón

Referencia	Largo	Alto	Ancho
M1MB11	157	12,7	52

- Módulo MB fijación iliaca - Tornillos de revisión

Referencia	Largo	Alto	Ancho
M1MB12	262	34	228

- Modulo BB implantes, Tornillos

Referencia	Largo	Alto	Ancho
M1BB01	210	45	125

- Modulo BB implantes

Referencia	Largo	Alto	Ancho
M1BB02	285	22	200

- Caja radel 220X170

Referencia	Largo	Ancho
M1STD01	220	170

- Módulo BB implantes, Tornillo

Referencia	Largo	Ancho	Alto
M1BB03	72	37,5	12,7
M1BB04	72	37,5	12,7
M1BB05	103	19	12,7
M1BB06	103	19	12,7

- Bandeja 3D+, tubos estandares

Referencia	Largo	Alto	Ancho
M13D01	362	61	146



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

- Bandeja 3D+, tubos opcionales

Referencia	Largo	Alto	Ancho
M13D02	362	61	146

- Bandeja 3D+ para Tornillos monoaxial

Referencia	Largo	Alto	Ancho
M13D03	262	74	238,5

- Bandeja 3D+ para Tornillos poliaxial

Referencia	Largo	Alto	Ancho
M13D04	262	74	238,5

- Bandeja 3D+ para espaciadores horizontales

Referencia	Largo	Alto	Ancho
M13D05	172	21,5	152

- Lámina cervical, dientes pequeños

Referencia	Ancho	Largo
427BTC1	23	30
428BTC1	23	35
429BTC1	23	40
430BTC1	23	45
431BTC1	23	50
432BTC1	23	55

- Lámina cervical lisa

Referencia	Ancho	Largo
433BSC1	23	30
434BSC1	23	35
435BSC1	23	40

436BSC1	23	45
437BSC1	23	50
438BSC1	23	55

- Lámina lumbar

Referencia	Ancho	Largo
439BTL1	23	45
440BTL1	23	55
441BTL1	23	65
442BTL1	23	75
443BTL1	23	85

- Separador longitudinal cervical con doble bisagra

Referencia	Largo	Alto	Ancho
444LRC1	130	120	10

- Distractor Lumbar

Referencia	Largo	Alto	Ancho
445RL1	280	200	8

- Conector, lámina lumbar

Referencia	Largo	Alto	Ancho
447SLBL1	61	19	19

- Distractor lateral lumbar

Referencia	Largo	Ancho
448SLRL1	190	Ø 25

- Separador lateral cervical

Referencia	Largo	Ancho

g. a.



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

449SLRC1	190	Ø 25
----------	-----	------

- Mango en T

Referencia	Largo	Alto	Ancho
450THL1	94	16	98

- Indicador de profundidad

Referencia	Largo	Ancho
451DJ1	112	12

- Separador transversal cervical con doble bisagra

Referencia	Largo	Alto	Ancho
452TRC1	130	115	10

- Destonillador conectable, Tornillo Polyaxial

Referencia	Largo	Ancho
453SPA1	240	Ø 25

- Destonillador conectable, Tornillo Monobloc

Referencia	Largo	Ancho
454SMA1	237	Ø 10

- Destonillador conectable, Tornillo Polyaxial de Tracción

Referencia	Largo	Ancho
455SPAT1	240	Ø 25

- Destonillador conectable, Tubo

Referencia	Largo	Ancho
457STU1	184	Ø 14

- Destonillador conectable, Cilindro

Referencia	Largo	Ancho
458SC1	120	Ø 25

- Destonillador conectable, Anillo

Referencia	Largo	Ancho
459SKB1	Ø 25	21

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Spineway SA

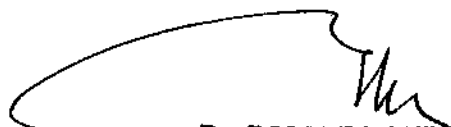
Lugar/es de elaboración: 17 allée Moulin Berger, 69130, Ecully, Francia

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**04 MAR 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2116

E


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