



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

Disposición

Número: DI-2019-2851-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5275-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5275-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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 MEDTRONIC nombre descriptivo Sistema espinal e instrumental, y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-12894577-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-605”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado 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. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema espinal e instrumental

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): MEDTRONIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La placa cervical anterior y los tornillos óseos DIVERGENCE son componentes indicados para fijación intervertebral anterior mediante tornillos desde la vértebra C2 hasta la T1. El cirujano debe entender bien las indicaciones y contraindicaciones de los sistemas de instrumentación vertebral. La placa y los tornillos óseos son componentes indicados para utilizarse en la estabilización provisional de la columna anterior durante procedimientos de fusión vertebral en pacientes con: 1) enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de cuello de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y estudios radiográficos), 2) traumatismo (incluidas fracturas), 3) tumores, 4) deformidades (definidas como cifosis, lordosis o escoliosis), 5) pseudoartrosis y/o 6) fusiones previas fallidas.

El cajetín cervical anterior DIVERGENCE es un componente indicado para utilizarse en procedimientos de fusión intervertebral cervical anterior en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal cervical en un nivel desde el disco C2-C3 hasta el disco C7-T1. La enfermedad discal cervical se define como una radiculopatía y/o mielopatía con disco herniado y/o formación de osteofito en placas terminales vertebrales posteriores resistente al tratamiento que produce compresión sintomática de la raíz del nervio

y/o la médula espinal confirmada por estudios radiográficos. Este cajetín debe usarse en pacientes que hayan recibido un tratamiento no quirúrgico durante seis semanas. El cajetín DIVERGENCE debe utilizarse con fijación complementaria. El cajetín DIVERGENCE también debe utilizarse con autoinjerto y/o aloinjerto óseo compuesto por hueso esponjoso y/o corticoesponjoso y debe implantarse mediante un abordaje anterior abierto.

Cuando se utilizan juntos, los componentes DIVERGENCE solamente están indicados para tratar la enfermedad de disco cervical.

Modelo/s: DIVERGENCE

Implantes

Fabricantes (1 y 2)

Código de Producto	Descripción	Tamaño
G6620240	NO-P PEEK PARALELO INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx10mm
G6620241	NO-P PEEK PARALELO INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx11mm
G6620242	NO-P PEEK PARALELO INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx12mm
G6620245	NO-P PEEK PARALELO INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx5mm
G6620246	NO-P PEEK PARALELO INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx6mm
G6620247	NO-P PEEK PARALELO INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx7mm
G6620248	NO-P PEEK PARALELO INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx8mm
G6620249	NO-P PEEK PARALELO INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx9mm
G6620260	NO-P PEEK PARALELO INTERSOMÁTICO	20mmx16mmx10mm
G6620261	NO-P PEEK PARALELO INTERSOMÁTICO	20mmx16mmx11mm
G6620262	NO-P PEEK PARALELO INTERSOMÁTICO	20mmx16mmx12mm
G6620265	NO-P PEEK PARALELO INTERSOMÁTICO	20mmx16mmx5mm
G6620266	NO-P PEEK PARALELO INTERSOMÁTICO	20mmx16mmx6mm
G6620267	NO-P PEEK PARALELO INTERSOMÁTICO	20mmx16mmx7mm
G6620268	NO-P PEEK PARALELO INTERSOMÁTICO	20mmx16mmx8mm
G6620269	NO-P PEEK PARALELO INTERSOMÁTICO	20mmx16mmx9mm
G6620520	NO-P PEEK PARALELO INTERSOMÁTICO	15mmx12mmx10mm
G6620521	NO-P PEEK PARALELO INTERSOMÁTICO	15mmx12mmx11mm

	PEEK			
G6620522	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	15mmx12mmx12mm
G6620525	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	15mmx12mmx5mm
G6620526	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	15mmx12mmx6mm
G6620527	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	15mmx12mmx7mm
G6620528	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	15mmx12mmx8mm
G6620529	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	15mmx12mmx9mm
G6620540	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	15mmx14mmx10mm
G6620541	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	15mmx14mmx11mm
G6620542	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	15mmx14mmx12mm
G6620545	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	15mmx14mmx5mm
G6620546	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	15mmx14mmx6mm
G6620547	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	15mmx14mmx7mm
G6620548	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	15mmx14mmx8mm
G6620549	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	15mmx14mmx9mm
G6620740	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	17mmx14mmx10mm
G6620741	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	17mmx14mmx11mm
G6620742	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	17mmx14mmx12mm
G6620745	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	17mmx14mmx5mm
G6620746	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	17mmx14mmx6mm
G6620747	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	17mmx14mmx7mm
G6620748	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	17mmx14mmx8mm
G6620749	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	17mmx14mmx9mm
G6620760	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	17mmx16mmx10mm
G6620761	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	17mmx16mmx11mm
G6620762	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	17mmx16mmx12mm

G6620765	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	17mmx16mmx5mm
G6620766	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	17mmx16mmx6mm
G6620767	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	17mmx16mmx7mm
G6620768	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	17mmx16mmx8mm
G6620769	NO-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	17mmx16mmx9mm
G6623509		TORNILLO G6623509 DIVERG NP 35 SDS		9mm
G6623510		TORNILLO G6623510 DIVERG NP 35 SDS		10mm
G6623511		TORNILLO G6623511 DIVERG NP 35 SDS		11 mm
G6623512		TORNILLO G6623512 DIVERG NP 35 SDS		12mm
G6623513		TORNILLO G6623513 DIVERG NP 35 SDS		13mm
G6623514		TORNILLO G6623514 DIVERG NP 35 SDS		14mm
G6623515		TORNILLO G6623515 DIVERG NP 35 SDS		15mm
G6623516		TORNILLO G6623516 DIVERG NP 35 SDS		16mm
G6623517		TORNILLO G6623517 DIVERG NP 35 SDS		17mm
G6624009		TORNILLO G6624009 DIVERG NP 40 SDS		9mm
G6624010		TORNILLO G6624010 DIVERG NP 40 SDS		10mm
G6624011		TORNILLO G6624011 DIVERG NP 40 SDS		11mm
G6624012		TORNILLO G6624012 DIVERG NP40 SDS		12mm
G6624013		TORNILLO G6624013 DIVERG NP 40 SDS		13mm
G6624014		TORNILLO G6624014 DIVERG NP 40 SDS		14mm
G6624015		TORNILLO G6624015 DIVERG NP 40 SDS		15mm
G6624016		TORNILLO G6624016 DIVERG NP 40 SDS		16mm
G6624017		TORNILLO G6624017 DIVERG NP 40 SDS		17mm
G6626240	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx10mm
G6626241	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx11mm
G6626242	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx12mm
G6626245	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx5mm
G6626246	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx6mm
G6626247	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx7mm
G6626248	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx8mm
G6626249	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx9mm
G6626260	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	20mmx16mmx10mm
G6626261	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	20mmx16mmx11 mm
G6626262	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	20mmx16mmx12mm

G6626265	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	20mmx16mmx5mm
G6626266	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	20mmx16mmx6mm
G6626267	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	20mmx16mmx7mm
G6626268	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	20mmx16mmx8mm
G6626269	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	20mmx16mmx9mm
G6626520	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	15mmx12mmx10mm
G6626521	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	15mmx12mmx11 mm
G6626522	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	15mmx12mmx12mm
G6626525	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	15mmx12mmx5mm
G6626526	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	15mmx12mmx6mm
G6626527	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	15mmx12mmx7mm
G6626528	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	15mmx12mmx8mm
G6626529	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	15mmx12mmx9mm
G6626540	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	15mmx14mmx10mm
G6626541	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	15mmx14mmx11 mm
G6626542	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	15mmx14mmx12mm
G6626545	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	15mmx14mmx5mm
G6626546	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	15mmx14mmx6mm
G6626547	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	15mmx14mmx7mm
G6626548	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	15mmx14mmx8mm
G6626740	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	17mmx14mmx10mm
G6626741	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	17mmx14mmx11 mm
G6626742	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	17mmx14mmx12mm
G6626745	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	17mmx14mmx5mm
G6626746	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	17mmx14mmx6mm
	NO-P	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	

G6626747	PEEK			17mmx14mmx7mm
G6626748	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	17mmx14mmx8mm
G6626749	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	17mmx14mmx9mm
G6626760	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	17mmx16mmx10mm
G6626761	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	17mmx16mmx11mm
G6626762	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	17mmx16mmx12mm
G6626765	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	17mmx16mmx5mm
G6626766	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	17mmx16mmx6mm
G6626767	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	17mmx16mmx7mm
G6626768	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	17mmx16mmx8mm
G6626769	NO-P PEEK	LORDÓTICO	INTERSOMÁTICO	17mmx16mmx9mm
G6633509	TORNILLO G6633509	DIVERG NP 35	STS	9mm
G6633510	TORNILLO G6633510	DIVERG NP 35	STS	10mm
G6633511	TORNILLO G6633511	DIVERG NP 35	STS	11 mm
G6633512	TORNILLO G6633512	DIVERG NP 35	STS	12mm
G6633513	TORNILLO G6633513	DIVERG NP 35	STS	13mm
G6633514	TORNILLO G6633514	DIVERG NP 35	STS	14mm
G6633515	TORNILLO G6633515	DIVERG NP 35	STS	15mm
G6633516	TORNILLO G6633516	DIVERG NP 35	STS	16mm
G6633517	TORNILLO G6633517	DIVERG NP 35	STS	17mm
G6634009	TORNILLO G6634009	DIVERG NP 40	STS	9mm
G6634010	TORNILLO G6634010	DIVERG NP 40	STS	10mm
G6634011	TORNILLO G6634011	DIVERG NP 40	STS	11 mm
G6634012	TORNILLO G6634012	DIVERG NP 40	STS	12mm
G6634013	TORNILLO G6634013	DIVERG NP 40	STS	13mm
G6634014	TORNILLO G6634014	DIVERG NP 40	STS	14mm
G6634015	TORNILLO G6634015	DIVERG NP40	STS	15mm
G6634016	TORNILLO G6634016	DIVERG NP 40	STS	16mm
G6634017	TORNILLO G6634017	DIVERG NP 40	STS	17mm
G7730240	MINI-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx10mm
G7730241	MINI-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx11mm
G7730242	MINI-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx12mm
G7730245	MINI-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx5mm
G7730246	MINI-P PEEK	PARALELO	INTERSOMÁTICO	20mmx14mmx6mm

G7730247	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx7mm
G7730248	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx8mm
G7730249	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx9mm
G7730260	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx10mm
G7730261	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx11mm
G7730262	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx12mm
G7730265	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx5mm
G7730266	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx6mm
G7730267	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx7mm
G7730268	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx8mm
G7730269	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx9mm
G7730520	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx10mm
G7730521	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx11 mm
G7730522	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx12mm
G7730525	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx5mm
G7730526	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx6mm
G7730527	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx7mm
G7730528	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx8mm
G7730529	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx9mm
G7730540	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx10mm
G7730541	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx11mm
G7730542	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx12mm
G7730545	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx5mm
G7730546	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx6mm
G7730547	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx7mm
	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO	

G7730548	PEEK	15mmx14mmx8mm
G7730549	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx9mm
G7730740	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx10mm
G7730741	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx11mm
G7730742	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx12mm
G7730745	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx5mm
G7730746	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx6mm
G7730747	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx7mm
G7730748	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx8mm
G7730749	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx9mm
G7730760	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx10mm
G7730761	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx11mm
G7730762	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx12mm
G7730765	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx5mm
G7730766	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx6mm
G7730767	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx7mm
G7730768	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx8mm
G7730769	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx9mm
G7733509	TORNILLO G7733509 DIVERG MP 35 SDS	9mm
G7733510	TORNILLO G7733510 DIVERG MP 35 SDS	10mm
G7733511	TORNILLO G7733511 DIVERG MP 35 SDS	11mm
G7733512	TORNILLO G7733512 DIVERG MP 35 SDS	12mm
G7733513	TORNILLO G7733513 DIVERG MP 35 SDS	13mm
G7733514	TORNILLO G7733514 DIVERG MP 35 SDS	14mm
G7733515	TORNILLO G7733515 DIVERG MP 35 SDS	15mm
G7733516	TORNILLO G7733516 DIVERG MP 35 SDS	16mm
G7733517	TORNILLO G7733517 DIVERG MP 35 SDS	17mm
G7733518	TORNILLO G7733518 DIVERG MP 35 SDS	18mm
G7733519	TORNILLO G7733519 DIVERG MP 35 SDS	19mm
G7733520	TORNILLO G7733520 DIVERG MP 35 SDS	20mm
G7733521	TORNILLO G7733521 DIVERG MP 35 SDS	21mm
G7733522	TORNILLO G7733522 DIVERG MP 35 SDS	22mm
G7733523	TORNILLO G7733523 DIVERG MP 35 SDS	23mm

G7733524	TORNILLO G7733524 DIVERG MP 35 SDS	24mm
G7734009	TORNILLO G7734009 DIVERG MP 40 SDS	9mm
G7734010	TORNILLO G7734010 DIVERG MP 40 SDS	10mm
G7734011	TORNILLO G7734011 DIVERG MP 40 SDS	11 mm
G7734012	TORNILLO G7734012 DIVERG MP 40 SDS	12mm
G7734013	TORNILLO G7734013 DIVERG MP 40 SDS	13mm
G7734014	TORNILLO G7734014 DIVERG MP 40 SDS	14mm
G7734015	TORNILLO G7734015 DIVERG MP 40 SDS	15mm
G7734016	TORNILLO G7734016 DIVERG MP 40 SDS	16mm
G7734017	TORNILLO G7734017 DIVERG MP 40 SDS	17mm
G7734018	TORNILLO G7734018 DIVERG MP 40 SDS	18mm
G7734019	TORNILLO G7734019 DIVERG MP 40 SDS	19mm
G7734020	TORNILLO G7734020 DIVERG MP 40 SDS	20mm
G7734021	TORNILLO G7734021 DIVERG MP 40 SDS	21mm
G7734022	TORNILLO G7734022 DIVERG MP 40 SDS	22mm
G7734023	TORNILLO G7734023 DIVERG MP 40 SDS	23mm
G7734024	TORNILLO G7734024 DIVERG MP 40 SDS	24mm
G7736240	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx10mm
G7736241	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx11mm
G7736242	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx12mm
G7736245	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx5mm
G7736246	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx6mm
G7736247	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx7mm
G7736248	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx8mm
G7736249	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx9mm
G7736260	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx10mm
G7736261	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx11mm
G7736262	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx12mm
G7736265	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx5mm
G7736266	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx6mm
G7736267	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx7mm
G7736268	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx8mm
G7736269	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx9mm
	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO	

G7736520	PEEK	15mmx12mmx10mm
G7736521	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx11mm
G7736522	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx12mm
G7736525	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx5mm
G7736526	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx6mm
G7736527	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx7mm
G7736528	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx8mm
G7736529	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx9mm
G7736540	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx10mm
G7736541	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx11mm
G7736542	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx12mm
G7736545	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx5mm
G7736546	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx6mm
G7736547	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx7mm
G7736548	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx8mm
G7736549	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx9mm
G7736740	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx10mm
G7736741	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx11mm
G7736742	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx12mm
G7736745	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx5mm
G7736746	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx6mm
G7736747	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx7mm
G7736748	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx8mm
G7736749	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx9mm
G7736760	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx10mm
G7736761	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO	17mmx16mmx11mm

	PEEK	
G7736762	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx12mm
G7736765	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx5mm
G7736766	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx6mm
G7736767	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx7mm
G7736768	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx8mm
G7736769	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx9mm
G7743509	TORNILLO G7743509 DIVERG MP 35 STS	9mm
G7743510	TORNILLO G7743510 DIVERG MP 35 STS	10mm
G7743511	TORNILLO G7743511 DIVERG MP 35 STS	11 mm
G7743512	TORNILLO G7743512 DIVERG MP 35 STS	12mm
G7743513	TORNILLO G7743513 DIVERG MP 35 STS	13mm
G7743514	TORNILLO G7743514 DIVERG MP 35 STS	14mm
G7743515	TORNILLO G7743515 DIVERG MP 35 STS	15mm
G7743516	TORNILLO G7743516 DIVERG MP 35 STS	16mm
G7743517	TORNILLO G7743517 DIVERG MP 35 STS	17mm
G7743518	TORNILLO G7743518 DIVERG MP 35 STS	18mm
G7743519	TORNILLO G7743519 DIVERG MP 35 STS	19mm
G7743520	TORNILLO G7743520 DIVERG MP 35 STS	20mm
G7743521	TORNILLO G7743521 DIVERG MP 35 STS	21 mm
G7743522	TORNILLO G7743522 DIVERG MP 35 STS	22mm
G7743523	TORNILLO G7743523 DIVERG MP 35 STS	23mm
G7743524	TORNILLO G7743524 DIVERG MP 35 STS	24mm
G7744009	TORNILLO G7744009 DIVERG MP 40 STS	9mm
G7744010	TORNILLO G7744010 DIVERG MP 40 STS	10mm
G7744011	TORNILLO G7744011 DIVERG MP 40 STS	11 mm
G7744012	TORNILLO G7744012 DIVERG MP 40 STS	12mm
G7744013	TORNILLO G7744013 DIVERG MP 40 STS	13mm
G7744014	TORNILLO G7744014 DIVERG MP 40 STS	14mm
G7744015	TORNILLO G7744015 DIVERG MP 40 STS	15mm
G7744016	TORNILLO G7744016 DIVERG MP 40 STS	16mm
G7744017	TORNILLO G7744017 DIVERG MP 40 STS	17mm
G7744018	TORNILLO G7744018 DIVERG MP 40 STS	18mm
G7744019	TORNILLO G7744019 DIVERG MP 40 STS	19mm
G7744020	TORNILLO G7744020 DIVERG MP 40 STS	20mm
G7744021	TORNILLO G7744021 DIVERG MP 40 STS	21 mm
G7744022	TORNILLO G7744022 DIVERG MP 40 STS	22mm
G7744023	TORNILLO G7744023 DIVERG MP 40 STS	23mm
G7744024	TORNILLO G7744024 DIVERG MP 40 STS	24mm
Fabricantes (1 y 4)		
Código de Producto	Descripción	Tamaño
G7731505	DIVERGENCE	15.5mm

G7731506	DIVERGENCE	16 5mm
G7731507	DIVERGENCE	17.5mm
G7731508	DIVERGENCE	18.5mm
G7731509	DIVERGENCE	19.5mm
G7731510	DIVERGENCE	20 5mm
G7731511	DIVERGENCE	21.5mm
G7731512	DIVERGENCE	22.5mm

Accesorios e instrumental reutilizable

Fabricantes (1 y 3)

Código de Producto	Descripción	Tamaño
6620800	MANGUITO GUÍA SA	
6620810	MANGUITO INTRODUTOR MANOS LIBRES	
6620811	NO-P INTRODUTOR MANOS LIBRES ANCHO 15	
6620812	NO-P INTRODUTOR MANOS LIBRES ANCHO 17	
6628150	NO-P GUÍA	10mm x 15
6628151	NO-P GUÍA	11mm x 15
6628152	NO-P GUÍA	12mm x 15
6628155	NO-P GUÍA	5mm x 15
6628156	NO-P GUÍA	6mm x 15
6628157	NO-P GUÍA	7mm x 15
6628158	NO-P GUÍA	8mm x 15
6628159	NO-P GUÍA	9mm x 15
6628170	NO-P GUÍA	10mm x 17
6628171	NO-P GUÍA	11mm x 17
6628172	NO-P GUÍA	12mm x 17
6628175	NO-P GUÍA	5mm x 17
6628176	NO-P GUÍA	6mm x 17
6628177	NO-P GUÍA	7mm x 17
6628178	NO-P GUÍA	8mm x 17
6628179	NO-P GUÍA	9mm x 17
6630909	BOTÓN/PERILLA INTRODUTOR	
3036024	HERRAMIENTA EXTRACCIÓN/REMOCIÓN TORNILLO	2.0mm
6620011	BLOQUE DE CARGA	
6630011	BLOQUE DE CARGA	
6630012	PORTA PLACA BLOQUE DE CARGA	
6630902	BROCA ANGULADA	
6630904	IMPULSOR T8/T10	
6630905	IMPULSOR ANGULADO	
6630907	LESNA ANGULADA	
6630908	LESNA	11 mm
6630914	ESCOFINA PARALELA	5mm X 15mm X 12mm

6630915	ESCOFINA PARALELA	6mm X 15mm X 12mm
6630916	ESCOFINA PARALELA	7mm X 15mm X 12mm
6630917	ESCOFINA PARALELA	8mm X 15mm X 12mm
6630918	ESCOFINA PARALELA	9mm X 15mm X 12mm
6630919	ESCOFINA PARALELA	10mmX 15mmX 12mm
6630920	ESCOFINA PARALELA	11 mm X 15mm X 12mm
6630921	ESCOFINA PARALELA	12mm X 15mm X 12mm
6630922	ESCOFINA PARA LORDOSIS	5mm X 15mm X 12mm
6630923	ESCOFINA PARA LORDOSIS	6mm X 15mm X 12mm
6630924	ESCOFINA PARA LORDOSIS	7mm X 15mm X 12mm
6630925	ESCOFINA PARA LORDOSIS	8mm X 15mm X 12mm
6630926	ESCOFINA PARA LORDOSIS	9mm X 15mm X 12mm
6630927	ESCOFINA PARA LORDOSIS	10mm X 15mm X 12mm
6630928	ESCOFINA PARA LORDOSIS	11 mm X 15mm X 12mm
6630929	ESCOFINA PARA LORDOSIS	12mm X 15mm X 12mm
7730005	ASA PROBADOR MINI-PLACA	5
7730006	ASA PROBADOR MINI-PLACA	6
7730007	ASA PROBADOR MINI-PLACA	7
7730008	ASA PROBADOR MINI-PLACA	8
7730009	ASA PROBADOR MINI-PLACA	9
7730010	ASA PROBADOR MINI-PLACA	10
7730011	ASA PROBADOR MINI-PLACA	11
7730012	ASA PROBADOR MINI-PLACA	12
7730900	PLANTILLA CLAVIJA DISTRACTOR	
7730903	BROCA ANGULADA	
7730906	IMPULSOR ANGULADO	
7730907	LESNA ANGULADA	
7730908	LESNA	9mm
66202412	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO 11-12X20X14
66202456	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO 5-6X20X14
66202478	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO 7-8X20X14
66202490	NO-P PROBADOR	INTERSOMÁTICO 9-10X20X14

	PARALELO		
66202612	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	11-12X20X16
66202656	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	5-6X20X16
66202678	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	7-8X20X16
66202690	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	9-10X20X16
66205212	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	11-12x15x12
66205256	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	5-6x15x12
66205278	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	7-8x15x12
66205290	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	9-10x15x12
66205412	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	11-12x15x14
66205456	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	5-6x15x14
66205478	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	7-8x15x14
66205490	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	9-10x15x14
66207412	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	11-12x17x14
66207456	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	5-6x17x14
66207478	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	7-8x17x14
66207490	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	9-10x17x14
66207612	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	11-12x17x16
66207656	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	5-6x17x16
66207678	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	7-8x17x16
66207690	NO-P PROBADOR PARALELO	INTERSOMÁTICO	9-10x17x16
66262412	NO-P PROBADOR LORDOSIS	INTERSOMÁTICO PARA	11-12x20x14
66262456	NO-P PROBADOR LORDOSIS	INTERSOMÁTICO PARA	5-6x20x14
66262478	NO-P PROBADOR LORDOSIS	INTERSOMÁTICO PARA	7-8x20x14
66262490	NO-P PROBADOR LORDOSIS	INTERSOMÁTICO PARA	9-10x20x14
66262612	NO-P PROBADOR LORDOSIS	INTERSOMÁTICO PARA	11-12x20x16

66262656	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	5-6x20x16
66262678	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	7-8x20x16
66262690	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	9-10x20x16
66265212	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	11-12x15x12
66265256	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	5-6x15x12
66265278	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	7-8x15x12
66265290	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	9-10x15x12
66265412	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	11-12x15x14
66265456	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	5-6x15x14
66265478	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	7-8x15x14
66265490	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	9-10x15x14
66267412	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	11-12x17x14
66267456	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	5-6x17x14
66267478	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	7-8x17x14
66267490	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	9-10x17x14
66267612	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	11-12x17x16
66267656	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	5-6x17x16
66267678	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	7-8x17x16
66267690	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	9-10x17x16
77302412	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	11mm-12mm x 20mm x 14mm
77302456	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	5mm-6mm x 20mm x 14mm
77302478	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	7mm-8mm x 20mm x 14mm
77302490	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	9mm-10mm x 20mm x 14mm
77302612	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	11mm-12mm x 20mm x 16mm
77302656	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	5mm-6mm x 20mm x 16mm
		7mm-8mm x 20mm x

77302678	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	16mm
77302690	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	9mm-10mm x 20mm x 16mm
77305212	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	11mm-12mm x 15mm x12mm
77305256	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	5mm-6mm x 15mm x 12mm
77305278	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	7mm-8mm x 15mm x 12mm
77305290	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	9mm-10mm x 15mm x 12mm
77305412	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	11mm-12mm x 15mm x14mm
77305456	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	5mm-6mm x 15mm x 14mm
77305478	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	7mm-8mm x 15mm x 14mm
77305490	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	9mm-10mm x 15mm x 14mm
77307412	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	11mm-12mm x 17mm x14mm
77307456	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	5mm-6mm x 17mm x 14mm
77307478	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	7mm-8mm x 17mm x 14mm
77307490	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	9mm-10mm x 17mm x 14mm
77307612	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	11mm-12mm x 17mm x16mm
77307656	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	5mm-6mm x 17mm x 16mm
77307678	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	7mm-8mm x 17mm x 16mm
77307690	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	9mm-10mm x 17mm x 16mm
77310240	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	10x20x14
77310241	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	11x20x14
77310242	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	12x20x14
77310245	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	5x20x14
77310246	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	6x20x14
77310247	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	7x20x14
77310248	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	8x20x14
77310249	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	9x20x14

	MINI-PLACA	
77310260	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	10x20x16
77310261	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	11x20x16
77310262	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	12x20x16
77310265	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	5x20x16
77310266	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	6x20x16
77310267	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	7x20x16
77310268	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	8x20x16
77310269	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	9x20x16
77310520	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	10x15x12
77310521	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	11x15x12
77310522	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	12x15x12
77310525	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	5x15x12
77310526	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	6x15x12
77310527	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	7x15x12
77310528	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	8x15x12
77310529	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	9x15x12
77310540	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	10x15x14
77310541	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	11x15x14
77310542	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	12x15x14
77310545	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	5x15x14
77310546	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	6x15x14
77310547	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	7x15x14
77310548	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	8x15x14
77310549	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	9x15x14
77310740	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	10x17x14

77310741	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	11x17x14
77310742	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	12x17x14
77310745	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	5x17x14
77310746	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	6x17x14
77310747	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	7x17x14
77310748	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	8x17x14
77310749	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	9x17x14
77310760	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	10x17x16
77310761	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	11x17x16
77310762	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	12x17x16
77310765	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	5x17x16
77310766	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	6x17x16
77310767	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	7x17x16
77310768	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	8x17x16
77310769	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	9x17x16
77316240	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	10x20x14
77316241	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	11x20x14
77316242	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	12x20x14
77316245	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	5x20x14
77316246	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	6x20x14
77316247	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	7x20x14
77316248	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	8x20x14
77316249	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	9x20x14
77316260	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	10x20x16
77316261	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	11x20x16
	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	

77316262	PARA LORDOSIS		12x20x16
77316265	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	5x20x16
77316266	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	6x20x16
77316267	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	7x20x16
77316268	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	8x20x16
77316269	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	9x20x16
77316520	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	10x15x12
77316521	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	11x15x12
77316522	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	12x15x12
77316525	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	5x15x12
77316526	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	6x15x12
77316527	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	7x15x12
77316528	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	8x15x12
77316529	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	9x15x12
77316540	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	10x15x14
77316541	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	11x15x14
77316542	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	12x15x14
77316545	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	5x15x14
77316546	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	6x15x14
77316547	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	7x15x14
77316548	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	8x15x14
77316549	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	9x15x14
77316740	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	10x17x14
77316741	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	11x17x14
77316742	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	12x17x14
77316745	PROBADOR INTERSOMÁTICO	PARALELO	5x17x14

	PARA LORDOSIS		
77316746	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	6x17x14
77316747	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	7x17x14
77316748	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	8x17x14
77316749	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	9x17x14
77316760	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	10x17x16
77316761	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	11x17x16
77316762	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	12x17x16
77316765	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	5x17x16
77316766	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	6x17x16
77316767	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	7x17x16
77316768	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	8x17x16
77316769	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	PARALELO	9x17x16
77362412	PROBADOR LORDOSIS	INTERSONMÁTICO PARA	11mm-12mm x 20mm x 14mm
77362456	PROBADOR LORDOSIS	INTERSONMÁTICO PARA	5mm-6mm x 20mm x 14mm
77362478	PROBADOR LORDOSIS	INTERSONMÁTICO PARA	7mm-8mm x 20mm x 14mm
77362490	PROBADOR LORDOSIS	INTERSONMÁTICO PARA	9mm-10mm x 20mm x 14mm
77362612	PROBADOR LORDOSIS	INTERSONMÁTICO PARA	11mm-12mm x 20mm x 16mm
77362656	PROBADOR LORDOSIS	INTERSONMÁTICO PARA	5mm-6mm x 20mm x 16mm
77362678	PROBADOR LORDOSIS	INTERSONMÁTICO PARA	7mm-8mm x 20mm x 16mm
77362690	PROBADOR LORDOSIS	INTERSONMÁTICO PARA	9mm-10mm x 20mm x 16mm
77365212	PROBADOR LORDOSIS	INTERSONMÁTICO PARA	11mm-12mm x 15mm x 12mm
77365256	PROBADOR LORDOSIS	INTERSONMÁTICO PARA	5mm-6mm x 15mm x 12mm
77365278	PROBADOR LORDOSIS	INTERSONMÁTICO PARA	7mm-8mm x 15mm x 12mm
77365290	PROBADOR LORDOSIS	INTERSONMÁTICO PARA	9mm-10mm x 15mm x 12mm
77365412	PROBADOR LORDOSIS	INTERSONMÁTICO PARA	11mm-12mm x 15mm x 14mm

77365456	PROBADOR LORDOSIS	INTERSOMÁTICO	PARA	5mm-6mm x 15mm x 14mm
77365478	PROBADOR LORDOSIS	INTERSOMÁTICO	PARA	7mm-8mm x 15mm x 14mm
77365490	PROBADOR LORDOSIS	INTERSOMÁTICO	PARA	9mm-10mm x 15mm x 14mm
77367412	PROBADOR LORDOSIS	INTERSOMÁTICO	PARA	11mm-12mm x 17mm x 14mm
77367456	PROBADOR LORDOSIS	INTERSOMÁTICO	PARA	5mm-6mm x 17mm x 14mm
77367478	PROBADOR LORDOSIS	INTERSOMÁTICO	PARA	7mm-8mm x 17mm x 14mm
77367490	PROBADOR LORDOSIS	INTERSOMÁTICO	PARA	9mm-10mm x 17mm x 14mm
77367612	PROBADOR LORDOSIS	INTERSOMÁTICO	PARA	11mm-12mm x 17mm x 16mm
77367656	PROBADOR LORDOSIS	INTERSOMÁTICO	PARA	5mm-6mm x 17mm x 16mm
77367678	PROBADOR LORDOSIS	INTERSOMÁTICO	PARA	7mm-8mm x 17mm x 16mm
77367690	PROBADOR LORDOSIS	INTERSOMÁTICO	PARA	9mm-10mm x 17mm x 16mm
7730800	EJE GUÍA MINI-PLACA			
7730805	GUÍA MINI-PLACA			5mm
7730806	GUÍA MINI-PLACA			6mm
7730807	GUÍA MINI-PLACA			7mm
7730808	GUÍA MINI-PLACA			8mm
7730809	GUÍA MINI-PLACA			9mm
7730810	GUÍA MINI-PLACA			10mm
7730811	GUÍA MINI-PLACA			11mm
7730812	GUÍA MINI-PLACA			12mm
7730814	INTRODUCTOR MANOS LIBRES - PLACA INTERSOMÁTICA			
7730815	INTRODUCTOR MANOS LIBRES PARA PLACA SOLAMENTE			
7730816	INTRODUCTOR MANOS LIBRES PARA INTERSOMÁTICO SOLAMENTE			

Instrumentos reutilizable

Fabricantes (1 y 4)

Código de Producto	Descripción	Tamaño
6630901	BROCA	11mm
7730901	BROCA	9mm

Instrumentos estériles

Fabricantes (1 y 4)

--	--	--

Código de Producto	Descripción	Tamaño
6630910	BROCA ESTÉRIL	9mm
6630911	BROCA ESTÉRIL	11mm
6630912	BROCA ESTÉRIL	13mm

Período de vida útil: Implante: 8 años. Instrumental reutilizable: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del instrumento en cuestión. Instrumental estéril: 8 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Implante: radiación gamma. Instrumental reutilizable: no estéril. Instrumental estéril: radiación gamma.

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

2) MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO. 3) MEDTRONIC

SOFAMOR DANEK USA, INC. 4) WARSAW ORTHOPEDIC, INC. También

conocido como: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing.

Lugar/es de elaboración: 1) 1800 PYRAMID PLACE. Memphis, TN USA (Estados

Unidos de América) 38132. 2) ROAD 909, KM. 0.4. BARRIO MARIANA,

HUMACAO, PR USA (Estados Unidos de América) 00792. 3) 4340 Swinnea

Road. Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118. 4) 2500

SILVEUS CROSSING WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582.

Expediente N° 1-47-3110-5275-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.27 12:43:38 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: 2019.03.27 12:43:46 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132 y/o

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.

ROAD 909, KM. 0.4.

BARRIO MARIANA

HUMACAO, PR USA (Estados Unidos de América) 00792 y/o

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio fiscal/comercial/legal: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema espinal e instrumental

DIVERGENCE

Implantes

CONTENIDO: 1 unidad por envase.

LOT

Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

STERILE R

Esterilizado por radiación gamma

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17291

Apoderada

IP 2009/118947/Argentina/SM#ANMAT



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-605

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2012-284577-M.P.N.10291#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A

PROYECTO DE RÓTULOS



Fabricado por

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132 y/o

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118 y/o

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

2500 SILVEUS CROSSING

WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio fiscal/comercial/legal: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema espinal e instrumental

DIVERGENCE

Instrumental reutilizable

CONTENIDO: 1 unidad por envase.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IE-2019-11894387-AM-01-PR-1
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Número de lote



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

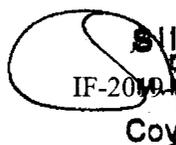


Consultar las instrucciones de uso

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-605


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2019-02894577-ANP-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A



PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132 y/o

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

2500 SILVEUS CROSSING

WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio fiscal/comercial/legal: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema espinal e instrumental

DIVERGENCE

Instrumental estéril

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 10457 - M.P. 17291
IF-2019-1289457-APN-DNPM#ANMAT
Aprobada
Covidien Argentina S.A



Consultar las instrucciones de uso

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

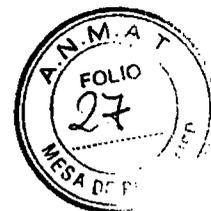
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-605

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17291

IE-2019-1289-57-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A



PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO



Fabricado por

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

1800 PYRAMID PLACE.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132 y/o

MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.

ROAD 909, KM. 0.4.

BARRIO MARIANA

HUMACAO, PR USA (Estados Unidos de América) 00792 y/o

MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.

4340 Swinnea Road.

Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118 y/o

WARSAW ORTHOPEDIC, INC.

También conocido como:

Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

2500 SILVEUS CROSSING

WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582

Importado por

Covidien Argentina S.A

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Sistema espinal e instrumental

DIVERGENCE

Implantes



Esterilizado por radiación gamma

Página 1 de 32

Silvana Muzzolini
Directora Técnica

IF 2019-1282457-M.P. 17291
A Poderada
Covidien Argentina S.A

F



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Instrumental reutilizable



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.

Instrumental estéril



Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-605



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE FUSIÓN CERVICAL ANTERIOR
DIVERGENCE



PROPÓSITO

El sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE consta de implantes provisionales (placas y tornillos óseos), indicados para fijación anterior mediante tornillos, y de dispositivos de fusión (cajetines intervertebrales), indicados para estabilizar y favorecer la fusión ósea durante el proceso de curación normal tras la corrección quirúrgica de alteraciones de la columna. Únicamente deben implantar el producto médicos totalmente familiarizados con los materiales y los aspectos quirúrgicos de los implantes y que hayan recibido formación sobre sus aplicaciones mecánicas y materiales, así como sobre sus limitaciones.

DESCRIPCIÓN

El sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE consta de placas, tornillos óseos y cajetines intervertebrales.

Las placas cervicales anteriores y los tornillos óseos DIVERGENCE están disponibles en una amplia gama de tamaños, indicados para la fijación anterior mediante tornillos que proporcione estabilización durante el proceso de curación normal tras la corrección quirúrgica de alteraciones de la columna. La fijación se logra por medio de tornillos óseos insertados en el cuerpo vertebral de la columna cervical mediante un abordaje anterior. La placa cervical anterior y los tornillos óseos DIVERGENCE son de aleación de titanio y se suministran estériles.

Los cajetines cervicales anteriores DIVERGENCE, que están disponibles en varias anchuras y alturas, se pueden introducir entre dos cuerpos vertebrales cervicales para proporcionar soporte y corrección durante intervenciones quirúrgicas de fusión intervertebral cervical. La geometría hueca de los implantes permite rellenarlos con autoinjerto y/o aloinjerto óseo compuesto por hueso esponjoso y/o corticoesponjoso, y estos deben utilizarse con fijación complementaria. Los cajetines son de poliéter éter cetona (PEEK) de calidad médica con marcadores de aleación de titanio y se suministran estériles.

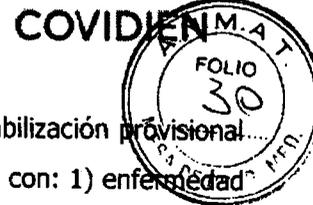
El titanio y el PEEK de calidad médica se pueden utilizar juntos. Nunca utilice implantes de titanio o aleación de titanio junto con acero inoxidable en la misma estructura.

INDICACION

La placa cervical anterior y los tornillos óseos DIVERGENCE son componentes indicados para fijación intervertebral anterior mediante tornillos desde la vértebra C2 hasta la T1. El cirujano debe entender bien las indicaciones y contraindicaciones de los sistemas de instrumentación vertebral. La

Página 3 de 32


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 IF-2019-1284-4467R-MDNP/2019
 M.N. 4467R-MDNP/2019
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A



placa y los tornillos óseos son componentes indicados para utilizarse en la estabilización provisional de la columna anterior durante procedimientos de fusión vertebral en pacientes con: 1) enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de cuello de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y estudios radiográficos), 2) traumatismo (incluidas fracturas), 3) tumores, 4) deformidades (definidas como cifosis, lordosis o escoliosis), 5) pseudoartrosis y/o 6) fusiones previas fallidas.

El cajetín cervical anterior DIVERGENCE es un componente indicado para utilizarse en procedimientos de fusión intervertebral cervical anterior en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal cervical en un nivel desde el disco C2-C3 hasta el disco C7-T1. La enfermedad discal cervical se define como una radiculopatía y/o mielopatía con disco herniado y/o formación de osteofito en placas terminales vertebrales posteriores resistente al tratamiento que produce compresión sintomática de la raíz del nervio y/o la médula espinal confirmada por estudios radiográficos. Este cajetín debe usarse en pacientes que hayan recibido un tratamiento no quirúrgico durante seis semanas. El cajetín DIVERGENCE debe utilizarse con fijación complementaria. El cajetín DIVERGENCE también debe utilizarse con autoinjerto y/o aloinjerto óseo compuesto por hueso esponjoso y/o corticoesponjoso y debe implantarse mediante un abordaje anterior abierto.

Cuando se utilizan juntos, los componentes DIVERGENCE solamente están indicados para tratar la enfermedad de disco cervical.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE no está indicado para implantación quirúrgica posterior. Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Cualquier caso en el que se requiera la mezcla de metales de diferentes componentes.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.
- Cualquier problema médico o quirúrgico que elimine el beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, una elevación de la velocidad de sedimentación que no se explica por la presencia de otras enfermedades, una elevación del recuento leucocitario (RL) o una marcada desviación a la izquierda del recuento leucocitario diferencial.
- Cualquier paciente con una cobertura tisular inadecuada sobre la zona operatoria, o cuando haya una cantidad o calidad ósea, o una definición anatómica inadecuadas.
- Pacientes sin buena disposición a seguir las instrucciones del postoperatorio.
- Aquellos casos en que no se necesite un injerto óseo ni fusión, o donde la curación de la fractura no sea necesaria.

Página 4 de 32

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17291

IF 2019-12804577-APN-DNPM#ANMAT

Covidien Argentina S.A



- Cualquier caso en el que el uso de un implante interfiera con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.
- Fiebre o leucocitosis.
- Respecto al cajetín intervertebral, pacientes con problemas conocidos de friabilidad o calcificación ósea congénitos o adquiridos.
- Respecto al cajetín intervertebral, fusión previa en el nivel que se debe tratar.
- Infección local en la zona intervenida y/o señales de inflamación local.
- Enfermedad mental.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Espondilolistesis que no se puede reducir a grado 1.
- Alergia o intolerancia a los materiales de los componentes sospechada o documentada.
- Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos o en los que el paciente aún presente un crecimiento esquelético general.

Las contraindicaciones de este dispositivo son las mismas que las de otros sistemas vertebrales.

NOTA IMPORTANTE: este dispositivo está indicado únicamente para fusiones intervertebrales cervicales anteriores.

Aunque no constituyen contraindicaciones absolutas, entre los problemas que se consideran posibles factores en contra del uso de este dispositivo se incluyen:

- Reabsorción ósea intensa.
- Osteomalacia.
- Osteoporosis grave.

ADVERTENCIA: este dispositivo de placa no está aprobado para la fijación con tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Pueden aparecer todos los posibles efectos adversos o complicaciones asociados a la cirugía de fusión vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, la lista de posibles efectos adversos o complicaciones incluye, entre otros:

- Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea debida, probablemente, al efecto de stress shielding (relajación de tensiones).
- Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna.
- Alteración del estado mental.
- Muerte.

Página 5 de 32
SILVANA MUZZEINI
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291

IF-2019-12894972-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A



- Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej. embolia pulmonar, atelectasis, bronquitis, neumonía, etc.).
- Desensamblado, curvado y/o rotura de alguno o de todos los componentes.
- Alteración o degeneración discal en, por encima o por debajo del nivel de la intervención.
- Desgarros dures, pseudomeningocele, fístula, derrame persistente de LCR y/o meningitis.
- Aflojamiento temprano o tardío de los componentes y desplazamiento del implante.
- Respecto al cajetín intervertebral, síndrome de cola de caballo.
- Respecto al dispositivo de placa, atelectasia, íleo, gastritis.
- Respecto al dispositivo de placa, disfagia.
- Respecto al dispositivo de placa, presión sobre la piel de los componentes en pacientes con cobertura tisular inadecuada sobre el implante, que probablemente dé lugar a penetración, irritación y/o dolor en la piel.
- Respecto al dispositivo con placa, bursitis.
- Reacción (alérgica) a cuerpos extraños en relación con los implantes, residuos, productos de la corrosión como metalosis, coloración, formación de tumores y/o enfermedades autoinmunitarias.
- Fractura, microfractura, resorción, daños, penetración y/o retropulsión de cualquier hueso vertebral, del autoinjerto, o en la zona de cultivo del injerto óseo en el nivel de la intervención, por encima y/o por debajo de él.
- Complicaciones gastrointestinales.
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto, incluidos dolor, fractura, infección o problemas de curación de la herida.
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, embolia, accidente cerebrovascular, sangrado profuso, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daños en los vasos sanguíneos o trastornos del sistema cardiovascular.
- Hernia del núcleo pulposo y/o retropulsión del injerto.
- Trastornos del sistema gastrointestinal y/o reproductor, incluidos esterilidad y pérdida de la relación conyugal.
- Infección.
- Pérdida del control intestinal y/o vesical u otros tipos de trastornos del sistema urinario.
- Pérdida de la función neurológica, incluidas parálisis (completa o parcial), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía y/o desarrollo o continuación de dolor, adormecimiento, neuroma, sensación de hormigueo, pérdida sensorial y/o espasmos.
- Pérdida de movilidad o función vertebral e incapacidad para realizar actividades cotidianas.
- Interferencia con exámenes roentgenográficos, TC y/o RM debido a la presencia de los implantes.

Página 6 de 32


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 IF 209-1284577-MAFN-DNPM#ANMAT
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A

- Neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejia bilateral, hiporeflexia, aracnoiditis y/o pérdida de masa muscular.
- No unión (o pseudoartrosis), retraso en la unión y mala unión.
- Cambio postoperatorio en la curvatura de la columna, pérdida de corrección, altura y/o reducción.
- Formación de cicatrices que probablemente provoquen deterioro neurológico alrededor de los nervios y/o dolor.
- Hundimiento del dispositivo de cajetín intervertebral en el cuerpo o cuerpos vertebrales.
- Daño tisular o nervioso, irritación y/o dolor causado por la colocación y la posición incorrectas de los implantes o instrumentos.
- Necrosis o dehiscencia de la herida.

Nota: puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos posibles acontecimientos adversos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que otras afecciones del paciente pueden afectar a los resultados.

Los componentes de placa y tornillos óseos del sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE son los únicos implantes provisionales utilizados para corregir y estabilizar la columna. El sistema también está indicado para aumentar el desarrollo de la fusión vertebral proporcionando estabilidad provisional. Este dispositivo no se ha concebido para ser el único medio de soporte de la columna vertebral. El injerto óseo debe ser parte del procedimiento de fusión vertebral en el que se utiliza el sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE. El uso de un dispositivo de placa sin material de injerto óseo puede no resultar satisfactorio.

El uso del componente de cajetín del sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE en procedimientos de fusión intervertebral cervical sin autoinjerto y/o aloinjerto compuesto por hueso esponjoso y/o corticoesponjoso puede no resultar satisfactorio.

Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el soporte del hueso. En ese caso, con el tiempo se producirá la curvatura, el aflojamiento, el desensamblaje o la rotura del dispositivo o dispositivos.

Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección y colocación adecuadas del implante, y la reducción correcta, son aspectos importantes que hay que tener en cuenta para el éxito de la intervención. Los resultados clínicos de pacientes a los que se ha practicado cirugía de columna previamente en los niveles que se van a





tratar pueden ser diferentes de aquellos a los que no se ha intervenido con anterioridad. Este sistema no debe utilizarse en ningún caso no descrito en las indicaciones.

No reutilice un dispositivo de fijación interna en ninguna circunstancia. Incluso cuando un dispositivo extraído no presente daños aparentes, puede tener pequeños defectos o patrones de tensión internos que provoquen una ruptura temprana. La estabilidad de la instrumentación se verá reducida si la rosca está dañada. Además, la adecuada selección de los pacientes y el correcto cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos afectarán notablemente a los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de falta de unión. Se deberá informar y advertir de esta circunstancia a estos pacientes. Los pacientes obesos, con malnutrición y/o alcohólicos también son malos candidatos para la fusión espinal. Los pacientes con mala calidad muscular y ósea y/o con parálisis nerviosa también son malos candidatos para la fusión vertebral.

No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar en ninguna circunstancia un dispositivo que haya estado implantado. Los dispositivos que se hayan envasado esterilizados tampoco se deben reesterilizar en ningún caso. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural de estos implantes y generar un riesgo de contaminación de los mismos que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

NOTA PARA EL MÉDICO: aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, deberá transmitirse al paciente la información médica importante incluida en este documento.

Basándose en los resultados de la prueba de fatiga, cuando se utilice el cajetín del sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE, el médico/cirujano debe tener en cuenta los niveles de implantación, el peso del paciente, su nivel de actividad, otras afecciones que pueda sufrir, etc., que puedan afectar al rendimiento de este sistema.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos están sometidos a tensiones reiteradas durante su uso, y su resistencia está limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se extreme la precaución en la selección de los pacientes, la colocación adecuada del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo las tensiones sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del material, con la rotura, curvatura o aflojamiento consiguientes del dispositivo antes de que concluya el proceso de curación, lo cual podría causar lesiones adicionales u obligar a retirar el dispositivo de forma prematura.

Página 8 de 32

Silvana Muzzolini
IF-2019-01204577-APN-DNM#ANMAT
M.N. 14487 - M.P. 17291

Apoderada
Covidien Argentina S.A

Página 14 de 38



PREOPERATORIO

- Solamente deberá seleccionarse a aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- Deberán evitarse las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
- La manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante deberá realizarse con cuidado. Se deberá evitar que el implante sufra arañazos o cualquier otro daño. Tanto los implantes como el instrumental se deberán guardar adecuadamente protegidos, en especial de los ambientes corrosivos.
- Se puede solicitar información adicional sobre el uso de este sistema.
- Debido a que se usan componentes mecánicos, el cirujano deberá estar familiarizado con los distintos componentes antes de usar el equipo, y deberá ensamblar personalmente los dispositivos para comprobar que todos los elementos y el instrumental necesario se encuentran presentes antes de comenzar la intervención. No deben utilizarse juntos distintos tipos de metales.
- El tipo de estructura que se va a ensamblar en cada caso deberá ser determinado antes de comenzar la intervención. En el momento de la cirugía, se deberá disponer de una variedad adecuada de tamaños de implante, incluidos tamaños mayores y menores de los que está previsto usar.
- Estos dispositivos se suministran estériles. Se deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

INTRAOPERATORIO

- Deberán seguirse con atención las instrucciones y cualquier manual disponible sobre la técnica quirúrgica aplicable.
- La placa cervical anterior DIVERGENCE™ no está diseñada para modificar su contorno.
- En todo momento se deberá poner el máximo cuidado en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. La lesión de los nervios provocará la pérdida de funciones neurológicas.
- Deberá evitarse que las superficies del implante sufran arañazos o muescas, ya que esto reduciría la resistencia funcional de la estructura.
- La rotura, la caída o el uso indebido de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.
- Deberá utilizarse un autoinjerto y/o aloinjerto en todos los procedimientos de fusión intervertebral cervical para garantizar una adecuada fusión por debajo y alrededor del lugar de la

 Silvana Muzzonari
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
E-2009-0289297-AN-
Covidien Argentina S.A. DNPM#ANMAT



instrumentación. El material del injerto debe colocarse en la zona que se va a fusionar y extenderse desde la vértebra superior hasta la inferior que se fusionen.

- No se deberá usar cemento óseo, ya que este material dificultará o imposibilitará la retirada de los componentes. El calor generado durante el proceso de fraguado podría además causar lesiones neurológicas y necrosis ósea.
- Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los tornillos óseos deben estar sujetos a la placa. Vuelva a verificar el apriete de todos los tornillos una vez que termine para comprobar que ninguno se haya aflojado al apretar los demás. Cierre la tapa antidesplazamiento sobre las cabezas de los tornillos. De no hacerlo, los tornillos podrían aflojarse. Precaución: un apriete excesivo de las roscas puede hacer que estas dañen el hueso y se reduzca la fijación.

POSTOPERATORIO

Las instrucciones y advertencias que el médico debe explicar al paciente después de la intervención, y el cumplimiento de las mismas por parte de este, son de suma importancia.

- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Si es aconsejable o necesario limitar la carga de peso antes de la unión firme del hueso, deberá advertirse al paciente que la curvatura, aflojamiento o rotura de los componentes del dispositivo son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de una carga de peso o actividad muscular excesiva. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo de fijación interna provisional durante la rehabilitación postoperatoria podría incrementarse si el paciente realiza una actividad intensa, o si está debilitado, sufre demencia o es incapaz por otro motivo de utilizar muletas u otros dispositivos para apoyar su peso. Debe advertirse al paciente de que debe evitar las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.
- Para aumentar al máximo las probabilidades de éxito de la intervención quirúrgica, ni el paciente ni el dispositivo deberán exponerse a vibraciones mecánicas que puedan aflojar la estructura del dispositivo. Debe advertirse al paciente de esta posibilidad y debe indicársele que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de elevación y de torsión, así como cualquier tipo de participación en actividades deportivas. Se debe recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol durante el proceso de consolidación del injerto óseo.
- Se debe informar a los pacientes que no podrán doblar la zona de fusión vertebral y enseñarles cómo compensar esta restricción física permanente de la movilidad corporal.
- Si no se inmoviliza un hueso que presenta retraso de la consolidación o falta de unión se generarán tensiones repetidas y excesivas sobre el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden dar lugar a la curvatura, el aflojamiento o la rotura de los dispositivos. Es importante mantener la inmovilización de la zona quirúrgica de la columna vertebral hasta que se

Página 10 de 32

Silvana Muzzolini
Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17291

IF-2019-A-289467-AR-ANMAT#ANMAT
Covidien Argentina



haya establecido una unión firme de los elementos óseos y esta se haya confirmado mediante exploración radiográfica. Si se da una situación de no unión o los componentes se aflojan, se doblan y/o se rompen, el (los) dispositivo(s) deberá(n) ser revisado(s) y/o retirado(s) inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave. Deberá advertirse convenientemente al paciente de estos riesgos, y se le deberá vigilar estrechamente para garantizar su cooperación hasta que la unión ósea quede confirmada.

- Las placas del sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE son dispositivos de fijación interna provisionales. Los dispositivos de fijación interna han sido diseñados para estabilizar la zona quirúrgica durante el proceso normal de consolidación. Una vez que la columna vertebral haya quedado fusionada, dichos dispositivos no tendrán ningún propósito funcional y deberán retirarse. En la mayoría de los pacientes, se indica su retirada porque los implantes no están diseñados para transmitir ni soportar las cargas que se desarrollan durante la actividad normal. Si el dispositivo no se retira una vez lograda su finalidad prevista, pueden presentarse una o varias de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) desplazamiento del implante, con posibilidad de provocar lesiones; (3) riesgo de otras lesiones por traumatismo postoperatorio; (4) curvatura, aflojamiento y rotura, que podrían impedir o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible mayor riesgo de infección; y (7) osteopenia debida al fenómeno de stress shielding (reducción de la carga en el hueso).
- Aunque será el cirujano quien tome la decisión final sobre la retirada del implante, la Asociación de Fabricantes de Dispositivos Quirúrgicos Ortopédicos (Orthopedic Surgical Manufacturers Association) recomienda que, siempre que sea posible y práctico para el paciente, los dispositivos de fijación ósea se retiren una vez que su función de ayuda a la curación se haya cumplido, especialmente en pacientes más jóvenes y activos. Cualquier decisión de retirar el dispositivo deberá tener en cuenta el riesgo para el paciente de una segunda intervención quirúrgica y la dificultad de la retirada. La retirada del implante deberá ir seguida de un control postoperatorio adecuado para evitar fracturas.
- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

EMBALAJE

Los dispositivos se pueden suministrar estériles. Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Una vez que el sello del embalaje de un producto estéril se ha roto, el producto no puede volver a esterilizarse. Los embalajes o productos dañados no se deberán utilizar y se deberán devolver a Medtronic.

**ESTERILIZACIÓN**

Los implantes del sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE se suministran estériles. Nunca esterilice en autoclave ni intente reesterilizar mediante otro método o reutilizar los implantes del sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE.

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

No se ha evaluado la seguridad, compatibilidad, calentamiento o desplazamiento del sistema de fusión cervical anterior DIVERGENCE en el entorno de RM.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (p. ej., el cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga alguna queja o esté descontento con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto deberá notificarlo al distribuidor o a Medtronic. Además, si cualquiera de los componentes del sistema vertebral implantado en algún momento “funciona mal” (es decir, no cumple cualquiera de las especificaciones de rendimiento o de otra forma no se comporta como estaba previsto) o si se sospecha que funciona mal, se deberá notificar de inmediato este hecho al distribuidor. Si cualquier producto de Medtronic en algún momento funciona mal y puede haber causado o contribuido a la muerte o a una lesión grave de un paciente, este hecho se deberá notificar de inmediato al distribuidor por teléfono, fax o carta. Cuando presente una reclamación, incluya el nombre y el número del (de los) componente(s), el (los) número(s) de lote, su nombre y dirección, el tipo de reclamación y la notificación sobre si se solicita o no se solicita un informe por escrito del distribuidor.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnicas quirúrgicas) se encuentran a disposición de quien las solicite sin cargo alguno. Si necesita o desea alguna otra información, póngase en contacto con Medtronic.



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE INSTRUMENTOS REUTILIZABLES Y CASETES DE
TRANSPORTE/ ESTERILIZACIÓN REUTILIZABLES DE MEDTRONIC

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos reutilizables están fabricados con distintos materiales que se utilizan habitualmente en intervenciones ortopédicas y que cumplen las normas nacionales e internacionales correspondientes. Estos instrumentos pueden enviarse en casetes de transporte/esterilización de Medtronic. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic se han diseñado para utilizarlos junto con un envoltorio de esterilización apropiado o comercializado legalmente que permita la esterilización por vapor de dispositivos no estériles.

Los casetes de transporte/esterilización de aluminio de Medtronic incluyen carcasas, bandejas, tapas, soportes, módulos o abrazaderas fabricados con diversos materiales que cumplen las normas nacionales e internacionales y que se utilizan habitualmente para contener, proteger y organizar dispositivos ortopédicos o neurológicos no estériles de Medtronic.

USO PREVISTA

Los instrumentos para cirugía ortopédica están destinados a usarse en intervenciones quirúrgicas para manipular tejidos y hueso o para utilizarse con otros dispositivos durante la cirugía ortopédica. Es posible que algún instrumento incorpore una función de medición, cuyos usos vendrán descritos en la etiqueta y en el instrumento.

Nota: No implante los instrumentos.

Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic se han concebido para su uso en centros de salud para que puedan organizar, guardar, esterilizar, transportar y almacenar dispositivos médicos y otros instrumentos entre cirugías y otros usos médicos. No está previsto que los casetes de transporte/esterilización de Medtronic mantengan la esterilidad por sí mismos, se deben utilizar junto con envoltorios de esterilización apropiados o comercializados legalmente.

Precaución: Estas instrucciones no son aplicables a los dispositivos válidos para un solo uso.

ADVERTENCIAS

- La rotura, el deslizamiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de instrumentos, por ejemplo, sobre bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente, al personal de quirófano y al personal encargado del reprocesamiento del instrumental.
- El mantenimiento y la manipulación incorrectos y los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar el equipo para su propósito previsto y pueden suponer un peligro para el paciente, para el personal de quirófano y para el personal encargado del reprocesamiento del instrumental.

 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina

Página 13 de 32



- Existen otros riesgos asociados a los instrumentos que se utilizan para doblar y cortar varillas. El uso de estos tipos de instrumentos puede causar lesiones al paciente debido a las enormes fuerzas necesarias al utilizarlos. No corte los vástagos en el lugar de la operación. Cualquier rotura de un instrumento o del implante en estas circunstancias puede resultar extremadamente peligrosa. Las características físicas exigidas por un gran número de instrumentos no permiten su fabricación con materiales implantables, y si cualquier fragmento fruto de la rotura de un instrumento se aloja en el cuerpo del paciente, podrían producirse reacciones alérgicas o infecciones.
- El cirujano debe tener extremo cuidado al trabajar cerca de órganos vitales, nervios o vasos. Además, no debe usarse una fuerza excesiva al colocar los instrumentos o los implantes, ya que podrían causarse lesiones al paciente.
- La rotura, el deslizamiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic, por ejemplo, sobre bordes cortantes, pueden causar lesiones al paciente o al personal de quirófano y de reprocesamiento.
- El mantenimiento o la manipulación incorrectos, o los procedimientos de limpieza inadecuados pueden inutilizar los casetes de transporte/esterilización de Medtronic para su propósito, pudiendo convertirlos en un peligro para el paciente o para el personal de quirófano.
- La manipulación correcta de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic es extremadamente importante. No modifique los casetes de transporte/esterilización de Medtronic. No haga muescas en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic ni los doble. Las muescas, arañazos u otros daños o el desgaste en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic que se produzcan durante una cirugía pueden hacer que se rompa.

PRECAUCIONES

- Si se aplica una fuerza excesiva a los implantes con los instrumentos puede provocarse el desprendimiento de los dispositivos, especialmente de los ganchos.
- No deben exponerse los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F). Este nivel de calentamiento puede modificar las características físicas. Si no se está seguro de si se han expuesto los instrumentos a temperaturas superiores a 135 °C (275 °F), examine atentamente los instrumentos para confirmar que siguen funcionando conforme a lo previsto.
- Debe tenerse extremo cuidado para garantizar que se mantiene el buen estado funcional de los instrumentos. Durante la intervención, es extremadamente importante que estos instrumentos funcionen correctamente. Los instrumentos no deben doblarse ni dañarse. El uso indebido de los instrumentos, la corrosión, el bloqueo, los arañazos, el aflojamiento, la curvatura o la rotura de alguno o de todos los componentes del instrumento pueden impedir su correcto funcionamiento.
- No les dé a estos instrumentos ningún uso para el que no hayan sido diseñados.


 Silvana Muzzelini
 Directora Técnica
 M.N. 4487 JIM2019-72094577-APN-DNPM#ANMAT
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



- Revise periódicamente el estado funcional de todos los instrumentos y, en caso necesario, póngase en contacto con Medtronic o con un servicio de asistencia técnica autorizado por Medtronic. Para evitar lesiones, debe examinarse atentamente el instrumento antes de su uso para comprobar su funcionamiento y descartar la presencia de daños. No debe utilizarse el instrumento si está dañado. Debe disponerse de otros instrumentos de repuesto.
- Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda utilizar los instrumentos con éxito. La adecuada selección de los pacientes y el cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos influirán notablemente en los resultados.
- La selección adecuada de los pacientes y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica y para evitar lesiones durante la misma. Lea y siga el resto de la información sobre el producto que suministra el fabricante de los implantes o de los instrumentos.
- Debe tenerse extremo cuidado cuando se utilicen instrumentos en niños, ya que estos pueden ser más susceptibles a las fuerzas que exige el uso de los instrumentos.
- Asegúrese de que los instrumentos dotados de una función de medición no estén desgastados y de que toda inscripción que contengan pueda verse con claridad.
- Exponer los casetes de transporte/esterilización de Medtronic a temperaturas que superen los 135 °C (275 °F) puede modificar sus características físicas. Si los casetes de transporte/esterilización de Medtronic están expuestos a una temperatura superior a los 135 °C (275 °F), examínelos otra vez para asegurarse de que funcionan según lo previsto. Consulte el apartado "EXAMEN" para obtener más información.
- Deben extremarse las precauciones para garantizar que se mantenga el buen estado funcional de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic. Es extremadamente importante el uso correcto de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic durante el procedimiento. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no deben doblarse ni dañarse de ninguna manera. El uso indebido de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic que cause corrosión, arañazos, aflojamiento, dobleces o fractura de alguna o de todas sus partes puede impedir su correcto funcionamiento.
- Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic están sujetos a tensiones repetidas relacionadas con los procesos de transporte, limpieza y esterilización habituales. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben inspeccionarse cuidadosamente antes de cada uso para garantizar que funcionen por completo.
- Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no deben exceder un peso máximo y una distribución de carga de 11,4 kg/25 lb.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apo 2019-42894577-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



- El personal debe usar todo el equipo de protección personal (PPE) adecuado, tal y como lo recomienda el fabricante del esterilizador.
- Los metales distintos deben estar separados del contacto directo durante la esterilización para resistir la corrosión. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic están diseñados con soportes recubiertos o silicona para impedir el contacto de los instrumentos de acero inoxidable que se utilizan en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Lesiones nerviosas, parálisis, dolor o lesiones en tejidos blandos, vísceras o articulaciones.
- Infección, si los instrumentos o los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no se han limpiado y esterilizado correctamente.
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas causadas por la presencia del dispositivo.
- Lesiones nerviosas por traumatismo quirúrgico.
- Fugas durales en casos de aplicación de una carga excesiva.
- Compresión de vasos, nervios y órganos próximos por deslizamiento o por colocación incorrecta del instrumento.
- Lesiones causadas por la liberación espontánea de los dispositivos de sujeción o de los mecanismos de resorte de algunos instrumentos.
- Corte de la piel o de los guantes del personal de quirófano o del personal encargado del reprocesamiento del instrumental.
- Fractura ósea en casos de deformidad de la columna o de fragilidad ósea.
- Lesiones de los tejidos del paciente, lesiones físicas del personal de quirófano y mayor duración de la operación como resultado del desmontaje accidental de instrumentos de componentes múltiples durante la intervención quirúrgica.
- El usuario deberá determinar los métodos de utilización conforme a su experiencia y a su formación en intervenciones quirúrgicas. No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que otras circunstancias del paciente pueden influir en los resultados.

Nota para el médico: Aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, deberá transmitirse al paciente la información médica importante incluida en este documento.

Estos dispositivos son para uso exclusivo de médicos que estén familiarizados con los mismos, su uso previsto, el instrumental complementario y toda técnica quirúrgica disponible. Además, estos dispositivos son para uso exclusivo de operadores que estén familiarizados con los mismos, su uso previsto y la información de reprocesamiento.

Silvana Muzzelini
Directora Técnica
M.N. 1448720109 PL 2892577
Apoderada
Covidien Argentina S.A



EMBALAJE

Los instrumentos pueden enviarse en un paquete independiente o en casetes de transporte/esterilización de Medtronic. El paquete independiente, los casetes de transporte/esterilización de Medtronic y los dispositivos médicos que contiene deben estar intactos en el momento de la recepción. Debe comprobarse que los casetes de transporte/esterilización de Medtronic y los dispositivos médicos que contienen estén completos y no presenten signos de daño antes de su uso. Los paquetes, casetes o instrumentos dañados no se deberán utilizar y se deberán devolver a Medtronic.

EXAMEN

El usuario debe examinar siempre los instrumentos antes y después de su limpieza y antes de la intervención quirúrgica. El examen debe ser minucioso e incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, los pivotes, las barras dentadas, el funcionamiento de resorte o torsión, el estado de limpieza de los orificios de localización o canulaciones y la posible presencia de grietas, curvaturas, deformaciones o distorsiones, así como la comprobación de que no falte ningún componente. No utilice nunca instrumentos o casetes de transporte/esterilización de Medtronic que presenten signos evidentes de desgaste excesivo, daños, que no estén completos o que no funcionen correctamente.

El usuario debe examinar los casetes de transporte/esterilización de Medtronic antes de su uso. El examen debe ser minucioso e incluir una inspección visual y funcional. El examen también debe garantizar que los casetes de transporte/esterilización de Medtronic estén completos. No continúe con el procesamiento de un casete de transporte/esterilización de Medtronic dañado.

Inspección visual

Compruebe lo siguiente:

- Los grabados con láser, las inscripciones y otras marcas son legibles.
- No hay grietas, deformación o distorsión.
- No hay grietas en los mangos del instrumento ni en ninguna otra parte de este.
- No hay decoloración, corrosión, manchas ni óxido. Si están presentes, elimínelos conforme a las instrucciones provistas en el apartado REPROCESAMIENTO de este documento.
- No hay separación entre el mango y el eje del instrumento y la conexión entre ambos es segura.
- No hay cortes ni hendiduras en la silicona, los soportes de silicona o los mangos del instrumento.
- No hay grietas ni descamación en el revestimiento de nailon de los soportes de metal.
- El material aislante no presenta daños (cortes, desgarros, etc.).

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aprobado 04577-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 17 de 32



- Las puntas o extremos de trabajo no están dañados. El extremo de trabajo no debe presentar grietas, hendiduras ni ningún otro daño. Cuando proceda, el extremo de trabajo debe estar afilado.
- Las roscas del instrumento no están dañadas.
- No falta ninguna pieza y ninguna está dañada o deteriorada. Algunos ejemplos de piezas que pueden faltar o estar sueltas o dañadas son los tornillos de fijación, los resortes, los resortes curvos, los pernos y los dientes.
- Los extremos de acoplamiento no presentan daños (mellas, hendiduras, curvaturas, etc.) que interferirían en la función de acoplamiento.
- Se ha realizado una comprobación visual de los instrumentos canulados con una guía u otra herramienta de inserción.

Inspección funcional

Cuando proceda, compruebe lo siguiente:

- Las piezas móviles se mueven libremente sin fricción y sin atascarse ni bloquearse.
- Los resortes devuelven el mango del instrumento a su posición inicial.
- Las pestañas de retención mantienen unidas en posición las piezas de acoplamiento adecuadas y no presentan daños.
- El instrumento funcionará conforme a lo previsto con las piezas de acoplamiento adecuadas.
- Los retenedores de bola mantienen unidas en posición las piezas de acoplamiento y no presentan daños.
- Los bordes afilados están afilados al tacto, no romos, y no presentan muescas ni ningún otro daño.
- Las puntas se unen cuando corresponde.
- Los mecanismos de trinquete funcionan. Esto incluye mangos, pestillos y otros mecanismos. No falta ningún diente y todos están operativos.
- Las puntas impulsoras no presentan un grado de desgaste que impida su funcionamiento. En caso necesario, acople al instrumento la pieza adecuada.
- Los pestillos, soportes, módulos o tapas encajan correctamente.

REPROCESAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES

La limpieza es la eliminación de la suciedad orgánica. La limpieza eficaz:

- Impide la transferencia de materia orgánica de un paciente a otro.
- Permite una esterilización de seguimiento satisfactoria. El reprocesamiento adecuado está supeditado a la rigurosidad de la limpieza.


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14467 - M.P. 17291
 A.P. 2019-12894577-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A

Página 18 de 32



La limpieza es el paso inicial. En el reprocesamiento, a continuación tiene lugar la esterilización cuya finalidad es destruir los microorganismos para reducir la probabilidad de su transmisión y la posibilidad de infecciones. Para garantizar un reprocesamiento aceptable, no debe producirse ninguna demora entre los pasos indicados en este documento.

Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática o alcalina) descritos en este documento. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática) descritos en este documento.

El encargado del procesamiento del instrumental debe cumplir las leyes y ordenanzas locales en los países donde los requisitos de procesamiento sean más estrictos que los especificados en este documento.

Patógenos transmitidos por la sangre

Todo el personal del hospital debe observar las precauciones universales para la manipulación de este instrumento según la norma 29 CFR 1910.1030 de la Administración de seguridad y salud profesional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) relativa a la exposición profesional a los patógenos transmitidos por la sangre.

Agentes de limpieza y herramientas de limpieza

Instrumentos: se recomienda el uso de detergentes neutros, limpiadores enzimáticos (pH 7.0-8.0), limpiadores alcalinos (pH 8.0-11.0), cepillos de cerdas suaves y limpiapipas suaves. No se deben usar limpiadores alcalinos fuertes (pH >11.0).

Nota: Los limpiadores alcalinos pueden requerir su neutralización después de la limpieza. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si es preciso realizar la neutralización y siga las instrucciones del fabricante para la neutralización. Es esencial que se neutralicen correctamente y se aclaren las soluciones de limpieza alcalina de los instrumentos.

Casetes de transporte/esterilización de aluminio: se recomienda el uso de detergentes neutros, limpiadores enzimáticos (pH 7.0-8.0), cepillos de cerdas suaves y limpiapipas suaves. No use agentes limpiadores alcalinos, ya que los limpiadores alcalinos causarán un daño significativo y dejarán los casetes de transporte/esterilización de aluminio inutilizables.

Los agentes de limpieza, las soluciones o las herramientas siguientes no deben utilizarse en los instrumentos o casetes de transporte/esterilización de Medtronic:

Silvana Muzzolini Página 19 de 32

Directora Técnica

M.N. 14487 - M.P. 17291

Apoderada

Covidien Argentina S.A. 701817894577-APN-DNPM#ANMAT



- Solución salina.
- Soluciones que contengan cloro (p. ej., lejía) o aldehídos (p. ej., glutaraldehído).
- Formol, mercurio, cloruros, bromuros, yoduros y solución de Ringer.
- Cepillos metálicos y estropajos.

Agua para limpieza y enjuague

Si se dispone de ella, debe utilizarse agua corriente ablandada. Para el paso de enjuague final se debe emplear agua crítica (se recomienda agua desionizada) para evitar los depósitos minerales sobre las superficies. Para tratar el agua definida como agua crítica se pueden utilizar uno o más de los siguientes procesos: ultrafiltración, ósmosis inversa, desionización o un proceso equivalente. Debe evitarse el uso de agua dura.

Uso de lubricantes a base de vaselina líquida (parafina líquida) o de silicona

No deben utilizarse lubricantes a base de vaselina líquida o de silicona, ya que es posible que no puedan eliminarse siguiendo estas instrucciones de limpieza. Estos tipos de lubricantes pueden recubrir los microorganismos, impedir el contacto directo del vapor con la superficie de los instrumentos y dificultar la esterilización.

Advertencias y medidas preventivas en relación con el reprocesamiento

- No permita que los instrumentos o los casetes de transporte/esterilización de Medtronic sucios se sequen después de su uso y antes de la limpieza. La limpieza y la posterior esterilización pueden verse dificultadas si se dejan secar manchas de sangre o de soluciones sanguinolentas en los instrumentos o los casetes de transporte/esterilización de Medtronic.
- Los instrumentos reutilizables de Medtronic se consideran dispositivos críticos (es decir, dispositivos de contacto crítico) y deben limpiarse minuciosamente y, a continuación, esterilizarse antes de su utilización inicial o de acuerdo con estas instrucciones de reprocesamiento antes de volver a utilizarse.
- No deben cargarse instrumentos sucios o usados en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic para limpieza en una lavadora-desinfectadora automática. Los instrumentos sucios deben procesarse independientemente de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic.
- Los casetes de transporte/esterilización de aluminio de Medtronic solo se pueden usar con soluciones de limpieza enzimáticas (neutras).
- Ciertas soluciones (p. ej., alcalinas, que contengan lejía, glutaraldehído o formalina) pueden dañar significativamente los casetes de transporte/esterilización de aluminio. Dichas soluciones no deben utilizarse.

Página 20 de 32


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 17429-D-M.P. 437294
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Página 26 de 38



- Todo el personal del centro sanitario que trabaje con instrumentos o casetes transporte/esterilización de Medtronic contaminados o potencialmente contaminados debe cumplir con las precauciones universales. Debe tenerse precaución al manipular instrumentos puntiagudos o con bordes cortantes.
- Deben utilizarse PPE (equipos de protección personal) adecuados al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. Los equipos de protección personal incluyen batas, mascarillas, gafas de seguridad, protectores faciales, guantes y calzas.
- No ponga instrumentos pesados encima de instrumentos delicados.
- Deben evitarse las corrientes de aire frío procedentes de conductos de aire u otras corrientes de aire durante la fase de enfriamiento para evitar la humedad posterior a la esterilización causada por un enfriamiento rápido.

Limitaciones sobre el reprocesamiento

- El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos o sobre los casetes de transporte/esterilización de Medtronic.
- El final de la vida útil está determinado por el desgaste excesivo y por los daños ocasionados por el uso normal. Aunque el tratamiento del instrumento o de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic, los materiales empleados y los detalles de la limpieza y de la esterilización tienen un efecto importante, no existe, por razones prácticas, un límite para el número de veces que los instrumentos y los casetes de transporte/esterilización de Medtronic pueden reprocesarse.
- Consulte la sección EXAMEN de este documento para determinar si el dispositivo se encuentra al final de su vida útil.

 Silvana Muzzolini, R gina 21 de 32
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A. - APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES: solo instrumentos

(Las instrucciones para los casetes de transporte/esterilización de aluminio se incluyen después de las instrucciones para los instrumentos)

Preparación de un instrumento nuevo para su utilización	<ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso y de cualquier uso posterior. Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> Elimine toda la suciedad visible de los instrumentos usando paños sin pelusa. Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente en los 30 minutos siguientes a su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen. Si los instrumentos no pueden reprocessarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte. Coloque los instrumentos en una bandeja con agua del grifo ablandada, si se dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas.
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> Lleve de inmediato la bandeja con los instrumentos cubiertos a un área de trabajo destinada al reprocessamiento adicional. Los instrumentos sucios deben transportarse por separado de los instrumentos no contaminados para evitar la contaminación del personal y del entorno.
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos que deben desmontarse antes de su limpieza y esterilización vienen acompañados de instrucciones concretas de reprocessamiento, desmontaje y montaje. Si desea más información, consulte las instrucciones concretas de procesamiento, desmontaje y montaje del instrumento. Antes de la limpieza, elimine las oclusiones que pueda haber. Lave a chorro los dispositivos canulados con agua del grifo o tratada para evitar que se sequen la suciedad y los residuos en el interior. Los instrumentos pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática o alcalina) descritos en este documento en las tablas 1 y 2.

<p>1. Enjuague, lave a chorro y fregue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante entre 30 segundos y 1 minuto. Fregue los instrumentos con cepillos de cerdas suaves del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Fregue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede).</p> <p>2. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática¹ (descrita después de la tabla 1) o una solución de limpieza alcalina² (descrita después de la tabla 2) siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas especificadas por el fabricante en un sonicador del tamaño adecuado.</p> <p>3. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérgalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 15 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 15 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza.</p> <p>Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <p>4. Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora y programe esta con los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 (limpieza enzimática) o 2 (limpieza alcalina). Asegúrese de que los instrumentos canulados o que tengan agujeros ciegos estén colocados en la lavadora-desinfectadora de manera que se permita un drenaje adecuado y no se acumule el agua de lavado. Asegúrese de que se han programado correctamente los parámetros del ciclo indicados en las tablas 1 o 2.</p> <p>5. Una vez extraídos los instrumentos, examínelos visualmente, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocessamiento de un instrumento que esté sucio.</p>

Tabla 1: Limpiador enzimático (pH 7,0-8,0)

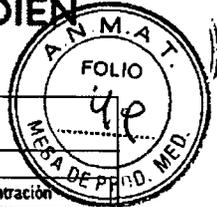
Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
Prelavado	<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede
Lavado enzimático pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15
Lavado con detergente (pH neutro)	65 °C (149 °F)	5:00	0,2-0,8 ml/l
Enjuague	71 °C (160 °F)	15:00	No procede
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)	93 °C (200 °F)	5:00	No procede
Secado	98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede

Nota: Ciclo validado con el producto Prolystica Enzymatic Presoak and Cleaner¹ (1-4 ml/l) para la ultrasonificación y con los productos Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Prolystica Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora.

Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8,0-11,0)

Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
Prelavado	<43 °C (<110 °F) (agua del grifo fría)	2:00	No procede
Lavado alcalino pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente	10:00
	Enjuague	Agua del grifo caliente	≥ 00:15
Lavado con detergente alcalino	60 °C (140 °F)	5:00	2-6 ml/l
Enjuague	71 °C (160 °F)	15:00	No procede
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)	93 °C (200 °F)	5:00	No procede
Secado	98,8 °C (210 °F)	≥ 30:00	No procede

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Covidien Argentina



INSTRUCCIONES: solo instrumentos
 (Las instrucciones para los casetes de transporte/esterilización de aluminio se incluyen después de las instrucciones para los instrumentos)

Tabla 2: Limpiador alcalino (pH 8.0-11.0)				
	Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración
	Nota: Ciclo validado con el producto neodisher MediClean Forte ² (5-10 ml: ultrasonificación; 2-6 ml: lavadora-desinfectadora). No se requiere un paso de neutralización para neodisher MediClean Forte. No obstante, otros limpiadores alcalinos pueden requerir este paso. Consulte las instrucciones del fabricante para determinar si se requiere neutralización. Nota: Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras-desinfectadoras, cada centro sanitario debe instalar correctamente, calibrar y verificar el proceso (p. ej., temperaturas y tiempos) utilizado para su equipo. Siempre deben seguirse las recomendaciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora. Cuando limpie más de un dispositivo en un mismo ciclo de limpieza, asegúrese de que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante. La validación de la limpieza se realizó con una cámara a carga completa.			
Limpieza manual: enzimática	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie manualmente los instrumentos solo si no se dispone de una lavadora-desinfectadora automática. 2. Desmonte los instrumentos, si procede. 3. Enjuague, lave a chorro y fregue los instrumentos bajo agua del grifo corriente (fría) a una temperatura < 43 °C (< 110 °F) durante un tiempo mínimo de 3 minutos. Friegue los instrumentos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede). 4. Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible. 5. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante. 6. Introduzca los instrumentos en el limpiador enzimático, sumérgalos completamente y déjelos en remojo entre 45 y 60 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza. 7. Extraiga los instrumentos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo (fría) durante un tiempo mínimo de 3 minutos. 8. Con agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado. 9. Introduzca los instrumentos en la solución de limpieza enzimática, sumérgalos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 KHz durante un tiempo mínimo de 45 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 45 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes del dispositivo estén en contacto con la solución de limpieza. <p>Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Reduzca al mínimo las bolsas y burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 10. Extraiga los instrumentos del sonicador y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Enjuague todas las luces y cavidades con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 3 minutos. 11. Repita el enjuague como se indica en el paso 10, pero esta vez con agua desionizada durante otros 3 minutos. 12. Examine visualmente de forma minuciosa los instrumentos, incluidas todas las luces y cavidades, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No realice el reprocesamiento de un instrumento que esté sucio. 			
Desinfección: térmica	<ul style="list-style-type: none"> • Descontamine térmicamente los dispositivos mediante un enjuague térmico final en una lavadora-desinfectadora automática a 93 °C (200 °F) durante entre 5 y 10 minutos. • No se requiere una desinfección con soluciones desinfectantes o productos químicos debido a que el proceso de descontaminación consta de un paso de limpieza seguido de un paso de esterilización. • La desinfección térmica por sí sola no hace que los instrumentos sean seguros para su uso en pacientes. 			
Secado: lavadora/ desinfectadora automática	<ul style="list-style-type: none"> • Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. • Si se observa humedad en los instrumentos después del ciclo de la lavadora-desinfectadora, séquelos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa, con aire forzado (para uso médico) y/o en un horno de calor seco a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. • Para instrumentos complejos (p. ej., manguito del eje, canalación y orificios ciegos) se requiere un horno de calor seco a ≥ 118 °C (≥ 245 °F) durante un tiempo mínimo de 30 minutos. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. • Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización. 			
Secado: manual	<ul style="list-style-type: none"> • Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o con aire forzado (para uso médico) y/o en un horno de calor seco. Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario. • Los instrumentos deben estar completamente secos antes de empaquetarlos para su esterilización. 			
Inspección y montaje	<ul style="list-style-type: none"> • Si se ha desmontado el instrumento antes de su limpieza y esterilización, vuelva a montarlo si procede. • Inspeccione minuciosamente el instrumento en busca de daños realizando un examen meticuloso según se describe en la sección EXAMEN de este documento. • Si el instrumento está dañado, póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. No continúe con el reprocesamiento si el dispositivo está dañado. 			
Empaquetado	<ul style="list-style-type: none"> • Debe usarse un material de empaquetado no tejido y resistente a la humedad convencional o un material equivalente. • Los instrumentos individuales y las bandejas de esterilización dedicadas deben empaquetarse con un envoltorio doble antes de su esterilización. • Solamente deben incluirse instrumentos fabricados y/o distribuidos por Medtronic. • Continúe con el apartado Esterilización. 			

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



INSTRUCCIONES: casetes de transporte/esterilización de aluminio de Medtronic solamente
(Las instrucciones para los dispositivos reutilizables se proporcionan en la tabla anterior)

Puesta en servicio de los nuevos casetes de transporte/esterilización de Medtronic	<ul style="list-style-type: none"> Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic se suministran sin esterilizar y deben limpiarse minuciosamente y después esterilizarse antes de su primer uso. Retire todo el material de envasado antes de proceder a la limpieza y la esterilización.
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> Elimine toda la suciedad visible de la carcasa y las bandejas usando paños sin pelusa. Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse meticulosamente inmediatamente después de su uso para minimizar la posibilidad de que se sequen.
Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> Si los casetes de transporte/esterilización de Medtronic no pueden reprocesarse de inmediato, manténgalos húmedos durante el transporte. Use agua de grifo ablandada en los casetes de transporte/esterilización sucios de Medtronic, si dispone de ella, o cúbralos con toallas húmedas. Lleve de inmediato los casetes de transporte/esterilización de Medtronic a un área de trabajo dedicada al procesamiento adicional.
Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> Los casetes de transporte/esterilización de Medtronic deben limpiarse individualmente y no incrustarse unos dentro de otros. Las tapas de las carcasas y de los módulos deben quitarse y limpiarse por separado o limpiarse en una posición abierta si no es posible quitarlas. Las carcasas y bandejas pueden procesarse de forma segura y eficaz utilizando los procedimientos de limpieza manuales o una combinación de los procedimientos de limpieza manuales y los procedimientos de limpieza con una lavadora-desinfectadora automática (limpieza enzimática solo para carcasas y bandejas de aluminio) descritos en este documento. No use soluciones alcalinas en los casetes de transporte/esterilización de aluminio de Medtronic, ya que estos agentes dañan el aluminio.

Limpieza automática: enzimática

- Enjuague, lave a chorro y fregue las carcasas y bandejas debajo de agua del grifo (fría) a menos de $43\text{ }^\circ\text{C}$ ($110\text{ }^\circ\text{F}$) durante 30 segundos como mínimo.
- Transfiera los dispositivos a la lavadora-desinfectadora automática y prográmela con los parámetros de lavado que se mencionan en la Tabla 3. Asegúrese de que la carcasa y las bandejas estén ubicadas en la lavadora-desinfectadora de manera tal que permita un drenaje correcto. Asegúrese de que las partes internas de los casetes/módulos se encuentren en ángulo hacia abajo en dirección hacia el brazo del rociador y que los parámetros de lavado de la Tabla 3 estén correctamente programados.
- Una vez extraídos los dispositivos, examínelos visualmente, incluidas todas las hucos y cavidades/superficies acopiadas, para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No continúe con el reprocesamiento de un dispositivo sucio.

Tabla 3: Limpiador enzimático (neutral) (pH 7.0-8.0)

Ciclo	Ajuste de temperatura	Tiempo mínimo (min:s)	Concentración	
Prelavado	$43\text{ }^\circ\text{C}$ ($110\text{ }^\circ\text{F}$) (agua del grifo fría)	2:00	No procede	
Lavado enzimático pulsátil	Lavado	Agua del grifo caliente $60\text{ }^\circ\text{C}$ ($140\text{ }^\circ\text{F}$)	4:00	0,2-0,8 ml/l
	Enjuague	Agua del grifo caliente $60\text{ }^\circ\text{C}$ ($140\text{ }^\circ\text{F}$)	$\geq 00:15$	No procede
Lavado con detergente (pH neutro)	$60\text{ }^\circ\text{C}</math> ($140\text{ }^\circ\text{F}$)$	5:00	0,2-0,8 ml/l	
Enjuague	$71\text{ }^\circ\text{C}</math> ($160\text{ }^\circ\text{F}$)$	5:00	No procede	
Enjuague térmico (desinfección) (agua desionizada)	$90\text{ }^\circ\text{C}</math> ($194\text{ }^\circ\text{F}$)$	5:00	No procede	
Secado	$98,8\text{ }^\circ\text{C}</math> ($210\text{ }^\circ\text{F}$)$	$\geq 15:00$	No procede	

Nota: Programa validado con los productos Steris Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y Prolystica Neutral Detergent para el uso de la lavadora-desinfectadora.

Nota: Debido a las numerosas variables que intervienen en las lavadoras-desinfectadoras, cada centro sanitario debe instalar correctamente, calibrar y verificar el proceso (p. ej., temperaturas y tiempos) utilizado para su equipo. Siempre deben seguirse las recomendaciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora. Cuando limpie más de un dispositivo en un mismo ciclo de limpieza, asegúrese de que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante. La validación de la limpieza se realizó con una cámara a carga completa.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



<p>Limpieza manual, enzimática</p>	<ol style="list-style-type: none"> Limpie manualmente los casetes de transporte/esterilización de Medtronic si no dispone de una lavadora-desinfectadora automática. Enjuague, lave a chorro y fregue los casetes de transporte/esterilización de Medtronic bajo agua corriente fría a menos de <math>43^{\circ}\text{C}</math> (110 °F) durante un tiempo mínimo de 1 minuto. Friegue los dispositivos empleando cepillos de cerdas suaves o limpiapiipas del tamaño adecuado para eliminar la suciedad visible. Friegue el interior de las luces o cavidades y accione el dispositivo (si procede). Friegue hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible. Con agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante. Meta los dispositivos en el limpiador enzimático, totalmente sumergidos, y déjelos en remojo al menos 10 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza. Extraiga los dispositivos del limpiador enzimático y enjuáguelos con agua del grifo corriente (fría). Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague con agua del grifo fría durante un tiempo mínimo de 1 minuto. Con agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante en un sonicador del tamaño adecuado. Introduzca los dispositivos en la solución de limpieza enzimática, sumérjelos completamente y sométalos a ultrasonificación a 40-50 kHz durante un tiempo mínimo de 20 minutos. Pueden utilizarse varios ciclos de ultrasonificación para un tiempo total mínimo de ultrasonificación de 20 minutos. Asegúrese de que todas las superficies, luces y componentes estén en contacto con la solución de limpieza. <p>Nota: La limpieza ultrasónica solamente es eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire reducen la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de reducir al mínimo la formación de bolsas o burbujas de aire lavando a chorro las luces, cavidades, hendiduras o resortes con la solución de limpieza mientras el dispositivo está sumergido en el tanque de ultrasonidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> Retire todos los dispositivos del sonicador y enjuáguelos con agua corriente fría. Todas las luces y cavidades deben enjuagarse con el chorro de agua. Enjuague durante un tiempo mínimo de 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos. Repita el enjuague como se indica en el paso 9, pero esta vez con agua desionizada durante otros 10 minutos. Se pueden usar varios programas durante al menos 10 minutos. Inspeccione visual y detenidamente los dispositivos, incluidos lúmenes y cavidades, para comprobar que se haya eliminado toda la suciedad visible. Si todavía queda suciedad, repita el proceso de limpieza o póngase en contacto inmediatamente con Medtronic para organizar la eliminación o sustitución del producto. No continúe con el reprocesamiento de un dispositivo sucio. <p>Nota: Programa validado con el producto Protystica Enzymatic Presoak and Cleaner¹ (1-4 mL).</p>
<p>Secado</p>	<p>Lavadora/desinfectadora automática</p> <ul style="list-style-type: none"> Una vez finalizado el ciclo de la lavadora-desinfectadora, realice una inspección visual para asegurarse de que los instrumentos están secos. Si se observa humedad en los casetes de transporte/esterilización de Medtronic, séquelos con paños limpios, absorbentes y que no dejen pelusa, con aire forzado (para uso médico) hasta que ya no haya humedad. <p>Manual</p> <p>Seque los dispositivos con paños limpios, absorbentes y sin pelusa y/o con aire forzado (para uso médico). Realice un examen visual para asegurarse de que los instrumentos están secos y repita el proceso en caso necesario.</p>
<p>Inspección y recarga</p>	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccione minuciosamente los casetes de transporte/esterilización en busca de daños realizando un examen metódico según se describe en la sección EXAMEN de este documento. Si los casetes de transporte/esterilización o los módulos de Medtronic están dañados, póngase en contacto de inmediato con Medtronic para disponer su eliminación o reemplazo. Cargue los casetes de transporte/esterilización o los módulos de Medtronic con sus correspondientes dispositivos. Continúe con el apartado Esterilización.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN para instrumentos y casetes de transporte/esterilización de Medtronic											
<p>Esterilización</p>	<ol style="list-style-type: none"> Empaquete con un envoltorio doble con paños para esterilización quirúrgica resistentes a la humedad y no tejidos los instrumentos individuales o casetes de transporte/esterilización dedicados que contengan instrumentos. Inspeccione el envoltorio para asegurarse de que no haya rasgaduras, agujeros ni defectos de hermeticidad antes de introducirlo en el esterilizador. Introduzca los instrumentos en el esterilizador siguiendo los procedimientos y las configuraciones de carga recomendados por el fabricante del esterilizador. Siga los procedimientos recomendados por el fabricante del esterilizador para programar el esterilizador con uno de los siguientes conjuntos de parámetros del ciclo de esterilización mostrados en la tabla 4. 										
<p>Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización</p>											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Temperatura</th> <th>Tiempo de exposición</th> <th>Tiempo mínimo de secado³</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> </tbody> </table>	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ³	Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos			
Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ³								
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos								



Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.
 Nº 2019-12894577-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN para instrumentos y casetes de transporte/esterilización de Medtronic			
Tabla 4: Parámetros del ciclo de esterilización (continuación)			
Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ¹
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica del aire (4 pulsos de preacondicionamiento)	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos

¹Los tiempos mínimos de secado se han validado mediante esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

Pueden existir diferencias en el tamaño de la cámara y en la carga de la cámara entre los modelos de esterilizadores industriales y los modelos de esterilizadores de centros sanitarios. Los parámetros de esterilización indicados en la tabla 4 se pueden conseguir tanto en los modelos de esterilizadores de centros sanitarios como en los modelos de esterilizadores industriales, de mayor tamaño. Debido al gran número de variables implicadas en la esterilización, cada centro sanitario deberá calibrar y verificar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas y tiempos) usado con su equipo.

Nota: El vapor para la esterilización debe generarse a partir de agua tratada para eliminar las partículas sólidas disueltas totales y los gases no condensables, filtrada para eliminar los contaminantes y las gotas de agua, y suministrada a través de tuberías sin puntos de estancamiento ni remansos donde pueda acumularse contaminación.

Precaución: Para la esterilización de estos dispositivos NO se recomiendan los métodos de esterilización por óxido de etileno (OE), plasma gaseoso, radiación gamma, vapor químico o calor seco. El vapor/calor húmedo es el método de esterilización recomendado.

Información adicional	<p>Limpie y reesterilice inmediatamente todos los instrumentos utilizados en una intervención quirúrgica. Los instrumentos deben limpiarse minuciosamente, inspeccionarse y esterilizarse antes de su devolución a Medtronic.</p> <p>Los dispositivos médicos que hayan estado en contacto con un paciente que se sabe o se sospecha que padece una enfermedad por priones o relacionada con priones, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, no deben devolverse a Medtronic y deben ponerse en cuarentena y procesarse conforme a las directrices para el procesamiento de dispositivos contaminados con tejidos de alto riesgo en el centro sanitario. Póngase en contacto con Medtronic para obtener información sobre la correcta eliminación/destrucción.</p>
-----------------------	--

La información sobre limpieza y esterilización proporcionada es conforme con las normas AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, ISO 17665, ISO 15883-2 e ISO 15883-5. Las instrucciones sobre reprocesamiento proporcionadas en este documento se han validado como capaces de preparar instrumentos para su reutilización. La validación de la esterilización demostró un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶. Los parámetros de esterilización se evaluaron con casetes de transporte/esterilización de Medtronic. La validación de la esterilización se realizó con una cámara vacía. En las actividades de validación se utilizó una configuración de bandeja perforada correspondiente al "peor caso posible", con doble envoltorio.

Sigue siendo responsabilidad de la persona encargada del procesamiento asegurarse de que este se realice utilizando un equipo validado y un personal capacitado del centro de reprocesamiento a fin de lograr los resultados deseados. Esto normalmente requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso. Toda desviación por parte de la persona encargada del procesamiento respecto de las instrucciones proporcionadas deberá ser evaluada adecuadamente para determinar su eficacia y las posibles consecuencias adversas. Algunos dispositivos tienen instrucciones específicas de desmontaje/montaje. En este caso, consulte las instrucciones que se entregan con el instrumento para ver instrucciones adicionales. Los usuarios deben establecer protocolos de reprocesamiento adecuados para los dispositivos médicos reutilizables utilizados en sus centros empleando las recomendaciones del fabricante del dispositivo y del fabricante del limpiador.

SILVANA MUZZOLI, Directora Técnica M.N. 14487 FM 2019-17294 Apoderada Covidien Argentina S.A. 17294577-APN-DNPM#ANMAT



ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Para los instrumentos no estériles y los casetes de transporte/esterilización de Medtronic almacenar en condiciones secas y limpieza a temperatura ambiente. Los instrumentos no estériles y los casetes de transporte/esterilización de Medtronic son reutilizables y no tienen una vida útil específica. El final de la vida útil está determinado por el desgaste excesivo y por los daños ocasionados por el uso normal. Consulte el apartado "Limitaciones de reprocesamiento" para obtener más información.

Para los instrumentos esterilizados y los casetes de transporte/esterilización de Medtronic: asegúrese de que los instrumentos y los casetes de transporte/esterilización de Medtronic estén secos antes de guardarlos. Almacene los instrumentos limpios y secos a temperatura ambiente. La vida útil de los instrumentos esterilizados y de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic dependen de la envoltura de esterilización comercializada legalmente. El centro de atención médica debe establecer una vida útil para la instrumentación esterilizada a partir del tipo de envoltorio de esterilización que se utilice y a las recomendaciones del fabricante de envoltorios estériles.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Para notificar problemas relacionados con el producto, póngase en contacto con Medtronic.

INFORMACION SOBRE RESONANCIAS MAGNETICAS

Los instrumentos de Medtronic no están destinados a usarse en el entorno de la resonancia magnética (RM). En consecuencia, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los instrumentos de Medtronic en el entorno de la RM. Por consiguiente, se desconoce la seguridad de los instrumentos de Medtronic en el entorno de la RM.

INFORMACION ADICIONAL

Póngase en contacto con Medtronic si tiene dudas o preocupaciones acerca del uso correcto de cualquier instrumento reutilizable de Medtronic o sobre el reprocesamiento de los instrumentos o de los casetes de transporte/esterilización de Medtronic. Por otra parte, si hay alguna técnica quirúrgica disponible, se suministrará sin coste alguno.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina

Página 27 de 32

12894577-APN-DNPM#ANMAT



INFORMACIONES IMPORTANTES SOBRE LOS INSTRUMENTOS ESTÉRILES

PROPÓSITO

Este instrumento está previsto para que se utilice en cirugía.

DESCRIPCIÓN

Excepto si se indicara lo contrario, estos instrumentos están fabricados con una variedad de materiales comúnmente utilizados en cirugía ortopédica y en neurocirugía, como el acero inoxidable y los materiales a base de acetil copolímero, fabricados en conformidad a los requisitos indicados en las normas nacionales o internacionales que se aplican a dichos instrumentos. Algunos instrumentos están fabricados con aluminio, y otros tienen una empuñadura fabricada con un compuesto a base de resinas, por consiguiente no se pueden limpiar con ciertas soluciones detergentes. No implantar ningún instrumento.

MODO DE EMPLEO PREVISTO

Este instrumento es un dispositivo de precisión el cual puede contener una función para medir, y se tiene que emplear como se indica en la etiqueta.

Si existiera la mínima duda o imprecisión en lo que se refiere al modo de empleo apropiado para este instrumento, por favor pónganse en contacto con el servicio de atención al cliente de MEDTRONIC, quienes le indicarán las instrucciones necesarias. Los manuales de las técnicas quirúrgicas disponibles se suministrarán gratuitamente para quien los solicite.

ADVERTENCIAS

Los métodos en cuanto al modo de empleo de estos instrumentos serán los determinados por la experiencia y la capacitación que tenga el usuario para este tipo de intervenciones quirúrgicas.

No utilizar estos instrumentos para otras acciones que las previstas, como utilizarlos como un martillo, para rebuscar o para levantar.

Manejar estos instrumentos como el instrumento de precisión que es, y colocarlos con precaución en bandejas, y guardarlos en un lugar seco.

Para evitar cualquier lesión, controlar con atención estos instrumentos antes de utilizarlos, para asegurarse que funcionan y que no se encuentran dañados. No utilizar ningún instrumento defectuoso. Hay que prever otros instrumentos, para substituirlos en caso de necesidad imprevisible.


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Página 28 de 32

ANMAT 19-12894577-APN-DNPM#ANMAT



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Si los instrumentos se rompieran, resbalaran, no se utilizaran como es debido o si se manejan inapropiadamente, las partes afiladas de dichos instrumentos por ejemplo, podrían herir al paciente o al personal que opera.

Si el mantenimiento o la manipulación no se realizara correctamente, esto podría dañar el instrumento, y por consiguiente influir a una utilización inconveniente de dicho instrumento, e incluso podría ser peligroso para el paciente o para el personal que opera.

Para que el dispositivo tenga éxito y para evitar cualquier lesión durante la intervención quirúrgica, es fundamental proceder a una selección adecuada de los pacientes y a una atención operatoria apropiada. Leer y aplicar todas las instrucciones comunicadas por el fabricante de los implantes o de los instrumentos.

En caso de utilización en pediatría hay que tener en cuenta ciertas precauciones específicas. Ir con cuidado cuando estos instrumentos se utilicen en pediatría, ya que el riesgo que dichos instrumentos ocasionen daños a estos pacientes será mayor.

Existen riesgos específicos durante la utilización de los instrumentos que sirven para doblar o para seccionar las barras, puesto que mientras que se emplean se ejercen fuerzas muy importantes y, por consiguiente existe el riesgo de herir al paciente. No seccionar las barras in situ. Asimismo, si el instrumento o si el implante se rompieran en ese momento, podría ser muy peligroso. Las propiedades físicas que requieren varios instrumentos impiden su fabricación con materiales que se pueden implantar y, si alguna parte del instrumento permaneciese al interior del cuerpo del paciente, podría ocasionar infección o alergia.

Con el fin de reducir el riesgo de rotura, procurar no doblar demasiado, ni seccionar, ni percutir, ni rayar los implantes con un instrumento. En ningún caso, no doblar demasiado las barras o las placas ni doblarlas bruscamente, tampoco doblarlas en sentido contrario, ya que esto podría reducir la resistencia de la barra, y aumentar el riesgo de que se rompa. Cuando la configuración del hueso no se ajuste al implante que se va a utilizar, y fuera absolutamente necesario adaptarlo a dicha configuración, ajustarlo exclusivamente con los instrumentos apropiados, progresivamente y con mucho cuidado, para no dañar ni rayar el implante.

Vigilar con mucha atención que este instrumento pueda continuar a funcionar perfectamente. Seguir atentamente las técnicas quirúrgicas en lo que se refiere a su modo de empleo. Durante la operación, es muy importante manejar correctamente este instrumento. En ningún caso, este instrumento puede encontrarse deformado ni dañado. La mala utilización de dicho instrumento podría ocasionar que se bloquee debido a la corrosión, que se raye, se desajuste, se deforme, así como que alguna parte o la totalidad del instrumento se rompa, y todo esto podría impedir que funcione correctamente.


 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Página 29 de 32

IF-2019-12894577-APN-DNPM#ANMAT



Es importante que el cirujano sea muy prudente cuando opere cerca de los órganos vitales, nervios o de los vasos sanguíneos y, cuando ejerza un esfuerzo para corregir la posición del implante, tendrá que ir con cuidado para evitar que dichas fuerzas no sean excesivas ya que podría lesionar al paciente.

Si con los instrumentos se ejercen fuerzas excesivas sobre el implante, los dispositivos se pueden desajustar, sobre todo los ganchos.

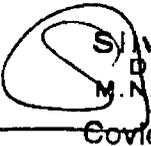
Nunca exponer los instrumentos a temperaturas superiores a 134°C. Eso podría producir cambios considerables en sus propiedades físicas.

Solamente los cirujanos que conozcan perfectamente este instrumento, el uso previsto, el instrumental complementario y las técnicas quirúrgicas requeridas, pueden utilizar dicho instrumento.

Para obtener los mejores resultados posibles, los implantes fabricados por MEDTRONIC se tienen que implantar exclusivamente con los instrumentos suministrados por MEDTRONIC.

LAS COMPLICACIONES SUPLEMENTARIAS QUE PODRÍAN SURGIR, AUNQUE NO SE LISTAN TODAS, SON LAS SIGUIENTES:

1. Lesión en los nervios, parálisis, dolor, así como lesión en los tejidos blandos, en los órganos, o en las articulaciones.
2. Rotura del implante, lo cual podría complicar o impedir su extracción, provocando a lo largo infección o la migración del implante.
3. Infección, si los instrumentos no se han manipulados como es debido antes de la operación.
4. Dolor, molestias, o sensaciones anormales a causa de la presencia del implante.
5. Lesión en los nervios debido al traumatismo quirúrgico.
6. Derrame dural, cuando se haya efectuado una carga excesiva.
7. Lesión en los vasos sanguíneos, nervios y órganos adyacentes, a causa del deslizamiento o de la mala posición del instrumento.
8. Lesión producida por el hecho que, las fijaciones o los resortes de algunos instrumentos, se hayan soltado espontáneamente.
9. Cortes en los guantes o en la piel del personal que opera.
10. Fractura del hueso en casos de deformidad del raquíis o en casos de fragilidad ósea.
11. Lesionar los tejidos del paciente, herir al personal que opera y/o aumentar el tiempo de la operación por el hecho que, durante la intervención quirúrgica, los distintos componentes de los instrumentos se hayan desajustado.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 30 de 32



OTRAS PRECAUCIONES

1. Cuando se utilizan los instrumentos para doblar o para sujetar, podría ser peligroso ejercer fuerzas excesivas, sobre todo si durante la operación se constata fragilidad ósea.
2. La mínima deformación o el desgaste excesivo de los instrumentos podría causar el funcionamiento inadecuado del instrumento y, podría provocar lesiones graves al paciente.
3. Controlar frecuentemente el estado de utilización de todos los instrumentos y, si fuera necesario, llamar al servicio de reparación y de recambio.

FIJACIÓN DEL IMPLANTE

Algunas intervenciones quirúrgicas requieren el uso de instrumentos que contengan una función para medir. Asegurarse que el grabado se pueda continuar a ver claramente.

Cuando se necesite apretar con un par de torsión específico, normalmente se podrá llevar a cabo con los instrumentos para el ajuste suministrados por MEDTRONIC; antes de utilizarlos, la aguja de dichos instrumentos tiene que indicar CERO, sino devolverlos para calibrarlos de nuevo.

Con instrumentos pequeños, una simple presión de la mano puede ejercer una fuerza demasiado importante, y que supere la resistencia prevista para el instrumento. No sobrepasar los parámetros recomendados.

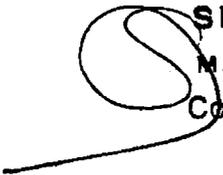
Para determinar el diámetro del tornillo con el calibrador, empezar con el agujero más pequeño.

EMBALAJE

Este instrumento se suministrará estéril y se indicará claramente "estéril" en la etiqueta del embalaje. La esterilidad se garantiza solamente si su embalaje se encuentra intacto. Este producto se suministrará ESTÉRIL y SOLAMENTE SE PODRÁ UTILIZAR UNA SOLA VEZ. NO ESTERILIZAR DE NUEVO DICHO PRODUCTO. MEDTRONIC NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD SI DICHOS PRODUCTOS SE HUBIERAN ESTERILIZADO DE NUEVO POR UN SERVICIO MÉDICO. Controlar con mucho cuidado, y antes de utilizarlos, que todos los componentes se encuentren completos, y además controlar minuciosamente todos los componentes para asegurarse que no se hayan dañado. No utilizar productos deteriorados ni los que se encuentren en embalajes deteriorados, devuélvanse a MEDTRONIC. Utilizar en cirugía solamente implantes e instrumentos estériles.

Utilizar todos los productos con cuidado. Si la utilización o el manejo no se realizara correctamente, esto podría dañar el instrumento y/o podría impedir que funcione correctamente.

MODO OPERATORIO


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 31 de 32

IF-2019-12894577-APN-DNPM#ANMAT



El cirujano, cuando utiliza los instrumentos, tiene que ir con cuidado para no someter una tensión inapropiada en la zona del raquis. Seguir con mucha atención las instrucciones indicadas en los manuales de las técnicas quirúrgicas.

EXTRACCIÓN DE LOS IMPLANTES

Para obtener los mejores resultados posibles, cuando se tenga que extraer el implante, utilizar el mismo tipo de instrumentos de MEDTRONIC, que los que se hayan empleado para implantarlo. Existen destornilladores de tamaños distintos para que se ajusten exactamente a la dimensión de la hendidura del tornillo de fijación auto rompible.

Es importante recordar que cuando se manifieste un desarrollo óseo excesivo, la tensión podría aumentar en los instrumentos y en los implantes que se extraigan y, ambos se podrían romper.

En este caso, hay que extraer en primer lugar el hueso y/o el tejido que se encontrara alrededor de los implantes.

 **Silvana Muzzolini** Página 32 de 32
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina SA
IP-2019-12894577-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12894577-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5275-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 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=CUIIT 30715117564
Date: 2019.03.06 12:41:46 -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=CUIIT 30715117564
Date: 2019.03.06 12:41:47 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5275-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN 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: Sistema espinal e instrumental.

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): MEDTRONIC

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: La placa cervical anterior y los tornillos óseos DIVERGENCE son componentes indicados para fijación intervertebral anterior mediante tornillos desde la vértebra C2 hasta la T1. El cirujano debe entender bien las indicaciones y contraindicaciones de los sistemas de instrumentación vertebral. La placa y los tornillos óseos son componentes indicados para utilizarse en la estabilización provisional de la columna anterior durante procedimientos de fusión vertebral en pacientes con: 1) enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de cuello de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por el historial

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

del paciente y estudios radiográficos), 2) traumatismo (incluidas fracturas), 3) tumores, 4) deformidades (definidas como cifosis, lordosis o escoliosis), 5) pseudoartrosis y/o 6) fusiones previas fallidas.

El cajetín cervical anterior DIVERGENCE es un componente indicado para utilizarse en procedimientos de fusión intervertebral cervical anterior en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal cervical en un nivel desde el disco C2-C3 hasta el disco C7-T1. La enfermedad discal cervical se define como una radiculopatía y/o mielopatía con disco herniado y/o formación de osteofito en placas terminales vertebrales posteriores resistente al tratamiento que produce compresión sintomática de la raíz del nervio y/o la médula espinal confirmada por estudios radiográficos. Este cajetín debe usarse en pacientes que hayan recibido un tratamiento no quirúrgico durante seis semanas. El cajetín DIVERGENCE debe utilizarse con fijación complementaria. El cajetín DIVERGENCE también debe utilizarse con autoinjerto y/o aloinjerto óseo compuesto por hueso esponjoso y/o corticoesponjoso y debe implantarse mediante un abordaje anterior abierto. Cuando se utilizan juntos, los componentes DIVERGENCE solamente están indicados para tratar la enfermedad de disco cervical.

Modelo/s: DIVERGENCE

Implantes

Fabricantes (1 y 2)





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Código de Producto	Descripción	Tamaño
G6620240	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx10mm
G6620241	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx11mm
G6620242	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx12mm
G6620245	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx5mm
G6620246	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx6mm
G6620247	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx7mm
G6620248	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx8mm
G6620249	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx9mm
G6620260	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx10mm
G6620261	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx11mm
G6620262	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx12mm
G6620265	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx5mm
G6620266	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx6mm
G6620267	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx7mm
G6620268	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx8mm
G6620269	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx9mm
G6620520	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx10mm
G6620521	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx11mm
G6620522	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx12mm
G6620525	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx5mm
G6620526	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx6mm
G6620527	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx7mm
G6620528	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx8mm
G6620529	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx9mm
G6620540	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx10mm
G6620541	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx11mm
G6620542	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx12mm
G6620545	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx5mm
G6620546	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx6mm
G6620547	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx7mm
G6620548	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx8mm
G6620549	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx9mm
G6620740	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx10mm
G6620741	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx11mm
G6620742	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx12mm
G6620745	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx5mm
G6620746	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx6mm
G6620747	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx7mm
G6620748	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx8mm

MB

Sedes y Delegaciones

tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libros
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libros, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

G6620749	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx9mm
G6620760	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx10mm
G6620761	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx11mm
G6620762	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx12mm
G6620765	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx5mm
G6620766	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx6mm
G6620767	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx7mm
G6620768	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx8mm
G6620769	NO-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx9mm
G6623509	TORNILLO G6623509 DIVERG NP 35 SDS	9mm
G6623510	TORNILLO G6623510 DIVERG NP 35 SDS	10mm
G6623511	TORNILLO G6623511 DIVERG NP 35 SDS	11 mm
G6623512	TORNILLO G6623512 DIVERG NP 35 SDS	12mm
G6623513	TORNILLO G6623513 DIVERG NP 35 SDS	13mm
G6623514	TORNILLO G6623514 DIVERG NP 35 SDS	14mm
G6623515	TORNILLO G6623515 DIVERG NP 35 SDS	15mm
G6623516	TORNILLO G6623516 DIVERG NP 35 SDS	16mm
G6623517	TORNILLO G6623517 DIVERG NP 35 SDS	17mm
G6624009	TORNILLO G6624009 DIVERG NP 40 SDS	9mm
G6624010	TORNILLO G6624010 DIVERG NP 40 SDS	10mm
G6624011	TORNILLO G6624011 DIVERG NP 40 SDS	11mm
G6624012	TORNILLO G6624012 DIVERG NP40 SDS	12mm
G6624013	TORNILLO G6624013 DIVERG NP 40 SDS	13mm
G6624014	TORNILLO G6624014 DIVERG NP 40 SDS	14mm
G6624015	TORNILLO G6624015 DIVERG NP 40 SDS	15mm
G6624016	TORNILLO G6624016 DIVERG NP 40 SDS	16mm
G6624017	TORNILLO G6624017 DIVERG NP 40 SDS	17mm
G6626240	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx10mm
G6626241	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx11mm
G6626242	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx12mm
G6626245	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx5mm
G6626246	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx6mm
G6626247	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx7mm
G6626248	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx8mm
G6626249	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx9mm
G6626260	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx10mm
G6626261	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx11 mm
G6626262	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx12mm
G6626265	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx5mm
G6626266	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx6mm
G6626267	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx7mm

WKS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

G6626268	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx8mm
G6626269	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx9mm
G6626520	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx10mm
G6626521	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx11 mm
G6626522	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx12mm
G6626525	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx5mm
G6626526	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx6mm
G6626527	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx7mm
G6626528	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx8mm
G6626529	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx9mm
G6626540	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx10mm
G6626541	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx11mm
G6626542	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx12mm
G6626545	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx5mm
G6626546	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx6mm
G6626547	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx7mm
G6626548	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx8mm
G6626740	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx10mm
G6626741	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx11 mm
G6626742	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx12mm
G6626745	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx5mm
G6626746	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx6mm
G6626747	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx7mm
G6626748	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx8mm
G6626749	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx9mm
G6626760	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx10mm
G6626761	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx11mm
G6626762	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx12mm
G6626765	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx5mm
G6626766	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx6mm
G6626767	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx7mm
G6626768	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx8mm
G6626769	NO-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx9mm
G6633509	TORNILLO G6633509 DIVERG NP 35 STS	9mm
G6633510	TORNILLO G6633510 DIVERG NP 35 STS	10mm
G6633511	TORNILLO G6633511 DIVERG NP 35 STS	11 mm
G6633512	TORNILLO G6633512 DIVERG NP 35 STS	12mm
G6633513	TORNILLO G6633513 DIVERG NP 35 STS	13mm
G6633514	TORNILLO G6633514 DIVERG NP 35 STS	14mm
G6633515	TORNILLO G6633515 DIVERG NP 35 STS	15mm
G6633516	TORNILLO G6633516 DIVERG NP 35 STS	16mm

Sedes y Delegaciones

tel. (+54-11) 4540-0000 • <http://www.anmat.gov.ar> • República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WRB

G6633517	TORNILLO G6633517 DIVERG NP 35 STS	17mm
G6634009	TORNILLO G6634009 DIVERG NP 40 STS	9mm
G6634010	TORNILLO G6634010 DIVERG NP 40 STS	10mm
G6634011	TORNILLO G6634011 DIVERG NP 40 STS	11 mm
G6634012	TORNILLO G6634012 DIVERG NP 40 STS	12mm
G6634013	TORNILLO G6634013 DIVERG NP 40 STS	13mm
G6634014	TORNILLO G6634014 DIVERG NP 40 STS	14mm
G6634015	TORNILLO G6634015 DIVERG NP40 STS	15mm
G6634016	TORNILLO G6634016 DIVERG NP 40 STS	16mm
G6634017	TORNILLO G6634017 DIVERG NP 40 STS	17mm
G7730240	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx10mm
G7730241	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx11mm
G7730242	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx12mm
G7730245	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx5mm
G7730246	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx6mm
G7730247	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx7mm
G7730248	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx8mm
G7730249	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx9mm
G7730260	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx10mm
G7730261	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx11mm
G7730262	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx12mm
G7730265	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx5mm
G7730266	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx6mm
G7730267	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx7mm
G7730268	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx8mm
G7730269	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx9mm
G7730520	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx10mm
G7730521	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx11 mm
G7730522	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx12mm
G7730525	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx5mm
G7730526	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx6mm
G7730527	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx7mm
G7730528	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx8mm
G7730529	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx9mm
G7730540	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx10mm
G7730541	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx11mm
G7730542	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx12mm
G7730545	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx 14mmx5mm
G7730546	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx6mm
G7730547	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx7mm
G7730548	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx8mm

WMS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

G7730549	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx9mm
G7730740	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx10mm
G7730741	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx11mm
G7730742	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx12mm
G7730745	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx5mm
G7730746	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx6mm
G7730747	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx7mm
G7730748	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx8mm
G7730749	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx9mm
G7730760	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx10mm
G7730761	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx11mm
G7730762	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx12mm
G7730765	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx5mm
G7730766	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx6mm
G7730767	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx7mm
G7730768	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx8mm
G7730769	MINI-P PARALELO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx9mm
G7733509	TORNILLO G7733509 DIVERG MP 35 SDS	9mm
G7733510	TORNILLO G7733510 DIVERG MP 35 SDS	10mm
G7733511	TORNILLO G7733511 DIVERG MP 35 SDS	11 mm
G7733512	TORNILLO G7733512 DIVERG MP 35 SDS	12mm
G7733513	TORNILLO G7733513 DIVERG MP 35 SDS	13mm
G7733514	TORNILLO G7733514 DIVERG MP 35 SDS	14mm
G7733515	TORNILLO G7733515 DIVERG MP 35 SDS	15mm
G7733516	TORNILLO G7733516 DIVERG MP 35 SDS	16mm
G7733517	TORNILLO G7733517 DIVERG MP 35 SDS	17mm
G7733518	TORNILLO G7733518 DIVERG MP 35 SDS	18mm
G7733519	TORNILLO G7733519 DIVERG MP 35 SDS	19mm
G7733520	TORNILLO G7733520 DIVERG MP 35 SDS	20mm
G7733521	TORNILLO G7733521 DIVERG MP 35 SDS	21mm
G7733522	TORNILLO G7733522 DIVERG MP 35 SDS	22mm
G7733523	TORNILLO G7733523 DIVERG MP 35 SDS	23mm
G7733524	TORNILLO G7733524 DIVERG MP 35 SDS	24mm
G7734009	TORNILLO G7734009 DIVERG MP 40 SDS	9mm
G7734010	TORNILLO G7734010 DIVERG MP 40 SDS	10mm
G7734011	TORNILLO G7734011 DIVERG MP 40 SDS	11 mm
G7734012	TORNILLO G7734012 DIVERG MP 40 SDS	12mm
G7734013	TORNILLO G7734013 DIVERG MP 40 SDS	13mm
G7734014	TORNILLO G7734014 DIVERG MP 40 SDS	14mm
G7734015	TORNILLO G7734015 DIVERG MP 40 SDS	15mm
G7734016	TORNILLO G7734016 DIVERG MP 40 SDS	16mm

Sedes y Delegaciones

tel. (+54 11) 4540-0500 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

G7734017	TORNILLO G7734017 DIVERG MP 40 SDS	17mm
G7734018	TORNILLO G7734018 DIVERG MP 40 SDS	18mm
G7734019	TORNILLO G7734019 DIVERG MP 40 SDS	19mm
G7734020	TORNILLO G7734020 DIVERG MP 40 SDS	20mm
G7734021	TORNILLO G7734021 DIVERG MP 40 SDS	21mm
G7734022	TORNILLO G7734022 DIVERG MP 40 SDS	22mm
G7734023	TORNILLO G7734023 DIVERG MP 40 SDS	23mm
G7734024	TORNILLO G7734024 DIVERG MP 40 SDS	24mm
G7736240	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx10mm
G7736241	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx11mm
G7736242	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx12mm
G7736245	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx5mm
G7736246	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx6mm
G7736247	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx7mm
G7736248	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx8mm
G7736249	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx14mmx9mm
G7736260	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx10mm
G7736261	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx11mm
G7736262	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx12mm
G7736265	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx5mm
G7736266	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx6mm
G7736267	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx7mm
G7736268	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx8mm
G7736269	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	20mmx16mmx9mm
G7736520	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx10mm
G7736521	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx11mm
G7736522	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx12mm
G7736525	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx5mm
G7736526	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx6mm
G7736527	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx7mm
G7736528	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx8mm
G7736529	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx12mmx9mm
G7736540	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx10mm
G7736541	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx11mm
G7736542	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx12mm
G7736545	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx5mm
G7736546	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx6mm
G7736547	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx7mm
G7736548	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx8mm
G7736549	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	15mmx14mmx9mm
G7736740	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx10mm

WAK



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

G7736741	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx11mm
G7736742	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx12mm
G7736745	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx5mm
G7736746	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx6mm
G7736747	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx7mm
G7736748	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx8mm
G7736749	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx14mmx9mm
G7736760	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx10mm
G7736761	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx11mm
G7736762	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx12mm
G7736765	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx5mm
G7736766	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx6mm
G7736767	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx7mm
G7736768	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx8mm
G7736769	MINI-P LORDÓTICO INTERSOMÁTICO PEEK	17mmx16mmx9mm
G7743509	TORNILLO G7743509 DIVERG MP 35 STS	9mm
G7743510	TORNILLO G7743510 DIVERG MP 35 STS	10mm
G7743511	TORNILLO G7743511 DIVERG MP 35 STS	11 mm
G7743512	TORNILLO G7743512 DIVERG MP 35 STS	12mm
G7743513	TORNILLO G7743513 DIVERG MP 35 STS	13mm
G7743514	TORNILLO G7743514 DIVERG MP 35 STS	14mm
G7743515	TORNILLO G7743515 DIVERG MP 35 STS	15mm
G7743516	TORNILLO G7743516 DIVERG MP 35 STS	16mm
G7743517	TORNILLO G7743517 DIVERG MP 35 STS	17mm
G7743518	TORNILLO G7743518 DIVERG MP 35 STS	18mm
G7743519	TORNILLO G7743519 DIVERG MP 35 STS	19mm
G7743520	TORNILLO G7743520 DIVERG MP 35 STS	20mm
G7743521	TORNILLO G7743521 DIVERG MP 35 STS	21 mm
G7743522	TORNILLO G7743522 DIVERG MP 35 STS	22mm
G7743523	TORNILLO G7743523 DIVERG MP 35 STS	23mm
G7743524	TORNILLO G7743524 DIVERG MP 35 STS	24mm
G7744009	TORNILLO G7744009 DIVERG MP 40 STS	9mm
G7744010	TORNILLO G7744010 DIVERG MP 40 STS	10mm
G7744011	TORNILLO G7744011 DIVERG MP 40 STS	11 mm
G7744012	TORNILLO G7744012 DIVERG MP 40 STS	12mm
G7744013	TORNILLO G7744013 DIVERG MP 40 STS	13mm
G7744014	TORNILLO G7744014 DIVERG MP 40 STS	14mm
G7744015	TORNILLO G7744015 DIVERG MP 40 STS	15mm
G7744016	TORNILLO G7744016 DIVERG MP 40 STS	16mm
G7744017	TORNILLO G7744017 DIVERG MP 40 STS	17mm
G7744018	TORNILLO G7744018 DIVERG MP 40 STS	18mm

Sedes y Delegaciones

tel. (+54-11) 4340-0000 • <http://www.anmat.gov.ar> • República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

G7744019	TORNILLO G7744019 DIVERG MP 40 STS	19mm
G7744020	TORNILLO G7744020 DIVERG MP 40 STS	20mm
G7744021	TORNILLO G7744021 DIVERG MP 40 STS	21 mm
G7744022	TORNILLO G7744022 DIVERG MP 40 STS	22mm
G7744023	TORNILLO G7744023 DIVERG MP 40 STS	23mm
G7744024	TORNILLO G7744024 DIVERG MP 40 STS	24mm

Fabricantes (1 y 4)

Código de Producto	Descripción	Tamaño
G7731505	DIVERGENCE	15.5mm
G7731506	DIVERGENCE	16 5mm
G7731507	DIVERGENCE	17.5mm
G7731508	DIVERGENCE	18.5mm
G7731509	DIVERGENCE	19.5mm
G7731510	DIVERGENCE	20 5mm
G7731511	DIVERGENCE	21.5mm
G7731512	DIVERGENCE	22.5mm

Accesorios e instrumental reutilizable

Fabricantes (1 y 3)

Código de Producto	Descripción	Tamaño
6620800	MANGUITO GUÍA SA	
6620810	MANGUITO INTRODUTOR MANOS LIBRES	
6620811	NO-P INTRODUTOR MANOS LIBRES ANCHO 15	
6620812	NO-P INTRODUTOR MANOS LIBRES ANCHO 17	
6628150	NO-P GUÍA	10mm x 15
6628151	NO-P GUÍA	11mm x 15
6628152	NO-P GUÍA	12mm x 15
6628155	NO-P GUÍA	5mm x 15
6628156	NO-P GUÍA	6mm x 15
6628157	NO-P GUÍA	7mm x 15
6628158	NO-P GUÍA	8mm x 15
6628159	NO-P GUÍA	9mm x 15
6628170	NO-P GUÍA	10mm x 17
6628171	NO-P GUÍA	11mm x 17
6628172	NO-P GUÍA	12mm x 17
6628175	NO-P GUÍA	5mm x 17
6628176	NO-P GUÍA	6mm x 17

WAB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

6628177	NO-P GUÍA	7mm x 17
6628178	NO-P GUÍA	8mm x 17
6628179	NO-P GUÍA	9mm x 17
6630909	BOTÓN/PERILLA INTRODUTOR	
3036024	HERRAMIENTA EXTRACCIÓN/REMOCIÓN TORNILLO	2.0mm
6620011	BLOQUE DE CARGA	
6630011	BLOQUE DE CARGA	
6630012	PORTA PLACA BLOQUE DE CARGA	
6630902	BROCA ANGULADA	
6630904	IMPULSOR T8/T10	
6630905	IMPULSOR ANGULADO	
6630907	LESNA ANGULADA	
6630908	LESNA	11 mm
6630914	ESCOFINA PARALELA	5mm X 15mm X 12mm
6630915	ESCOFINA PARALELA	6mm X 15mm X 12mm
6630916	ESCOFINA PARALELA	7mm X 15mm X 12mm
6630917	ESCOFINA PARALELA	8mm X 15mm X 12mm
6630918	ESCOFINA PARALELA	9mm X 15mm X 12mm
6630919	ESCOFINA PARALELA	10mmX 15mmX 12mm
6630920	ESCOFINA PARALELA	11 mm X 15mm X 12mm
6630921	ESCOFINA PARALELA	12mm X 15mm X 12mm
6630922	ESCOFINA PARA LORDOSIS	5mm X 15mm X 12mm
6630923	ESCOFINA PARA LORDOSIS	6mm X 15mm X 12mm
6630924	ESCOFINA PARA LORDOSIS	7mm X 15mm X 12mm
6630925	ESCOFINA PARA LORDOSIS	8mm X 15mm X 12mm
6630926	ESCOFINA PARA LORDOSIS	9mm X 15mm X 12mm
6630927	ESCOFINA PARA LORDOSIS	10mm X 15mm X 12mm

WAP

Sedes y Delegaciones:

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

6630928	ESCOFINA PARA LORDOSIS	11 mm X 15mm X 12mm
6630929	ESCOFINA PARA LORDOSIS	12mm X 15mm X 12mm
7730005	ASA PROBADOR MINI-PLACA	5
7730006	ASA PROBADOR MINI-PLACA	6
7730007	ASA PROBADOR MINI-PLACA	7
7730008	ASA PROBADOR MINI-PLACA	8
7730009	ASA PROBADOR MINI-PLACA	9
7730010	ASA PROBADOR MINI-PLACA	10
7730011	ASA PROBADOR MINI-PLACA	11
7730012	ASA PROBADOR MINI-PLACA	12
7730900	PLANTILLA CLAVIJA DISTRACTOR	
7730903	BROCA ANGULADA	
7730906	IMPULSOR ANGULADO	
7730907	LESNA ANGULADA	
7730908	LESNA	9mm
66202412	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	11-12X20X14
66202456	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	5-6X20X14
66202478	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	7-8X20X14
66202490	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	9-10X20X14
66202612	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	11-12X20X16
66202656	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	5-6X20X16
66202678	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	7-8X20X16
66202690	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	9-10X20X16
66205212	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	11-12x15x12
66205256	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	5-6x15x12
66205278	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	7-8x15x12
66205290	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	9-10x15x12
66205412	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	11-12x15x14
66205456	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	5-6x15x14
66205478	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	7-8x15x14
66205490	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	9-10x15x14
66207412	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	11-12x17x14
66207456	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	5-6x17x14
66207478	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	7-8x17x14
66207490	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	9-10x17x14
66207612	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	11-12x17x16
66207656	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	5-6x17x16
66207678	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	7-8x17x16

WBS

66207690	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	9-10x17x16
66262412	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	11-12x20x14
66262456	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	5-6x20x14
66262478	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	7-8x20x14
66262490	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	9-10x20x14
66262612	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	11-12x20x16
66262656	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	5-6x20x16
66262678	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	7-8x20x16
66262690	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	9-10x20x16
66265212	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	11-12x15x12
66265256	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	5-6x15x12
66265278	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	7-8x15x12
66265290	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	9-10x15x12
66265412	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	11-12x15x14
66265456	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	5-6x15x14
66265478	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	7-8x15x14
66265490	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	9-10x15x14
66267412	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	11-12x17x14
66267456	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	5-6x17x14
66267478	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	7-8x17x14
66267490	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	9-10x17x14
66267612	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	11-12x17x16


Sedes y Delegaciones

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

66267656	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	5-6x17x16
66267678	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	7-8x17x16
66267690	NO-P PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	9-10x17x16
77302412	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	11mm-12mm x 20mm x14mm
77302456	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	5mm-6mm x 20mm x 14mm
77302478	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	7mm-8mm x 20mm x 14mm
77302490	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	9mm-10mm x 20mm x 14mm
77302612	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	11mm-12mm x 20mm x16mm
77302656	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	5mm-6mm x 20mm x 16mm
77302678	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	7mm-8mm x 20mm x 16mm
77302690	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	9mm-10mm x 20mm x 16mm
77305212	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	11mm-12mm x 15mm x12mm
77305256	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	5mm-6mm x 15mm x 12mm
77305278	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	7mm-8mm x 15mm x 12mm
77305290	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	9mm-10mm x 15mm x 12mm
77305412	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	11mm-12mm x 15mm x14mm
77305456	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	5mm-6mm x 15mm x 14mm
77305478	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	7mm-8mm x 15mm x 14mm
77305490	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	9mm-10mm x 15mm x 14mm
77307412	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	11mm-12mm x 17mm x14mm
77307456	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	5mm-6mm x 17mm x 14mm
77307478	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	7mm-8mm x 17mm

WAB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

		x 14mm
77307490	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	9mm-10mm x 17mm x 14mm
77307612	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	11mm-12mm x 17mm x 16mm
77307656	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	5mm-6mm x 17mm x 16mm
77307678	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	7mm-8mm x 17mm x 16mm
77307690	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO	9mm-10mm x 17mm x 16mm
77310240	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI- PLACA	10x20x14
77310241	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI- PLACA	11x20x14
77310242	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI- PLACA	12x20x14
77310245	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI- PLACA	5x20x14
77310246	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI- PLACA	6x20x14
77310247	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI- PLACA	7x20x14
77310248	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI- PLACA	8x20x14
77310249	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI- PLACA	9x20x14
77310260	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI- PLACA	10x20x16
77310261	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI- PLACA	11x20x16
77310262	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI- PLACA	12x20x16
77310265	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI- PLACA	5x20x16
77310266	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI- PLACA	6x20x16
77310267	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI- PLACA	7x20x16
77310268	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI- PLACA	8x20x16
77310269	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI- PLACA	9x20x16

Sedes y Delegaciones

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

77310520	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	10x15x12
77310521	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	11x15x12
77310522	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	12x15x12
77310525	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	5x15x12
77310526	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	6x15x12
77310527	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	7x15x12
77310528	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	8x15x12
77310529	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	9x15x12
77310540	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	10x15x14
77310541	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	11x15x14
77310542	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	12x15x14
77310545	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	5x15x14
77310546	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	6x15x14
77310547	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	7x15x14
77310548	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	8x15x14
77310549	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	9x15x14
77310740	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	10x17x14
77310741	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	11x17x14
77310742	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	12x17x14
77310745	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	5x17x14
77310746	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	6x17x14
77310747	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	7x17x14

WAS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

	PLACA	
77310748	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	8x17x14
77310749	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	9x17x14
77310760	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	10x17x16
77310761	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	11x17x16
77310762	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	12x17x16
77310765	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	5x17x16
77310766	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	6x17x16
77310767	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	7x17x16
77310768	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	8x17x16
77310769	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO MINI-PLACA	9x17x16
77316240	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	10x20x14
77316241	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	11x20x14
77316242	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	12x20x14
77316245	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	5x20x14
77316246	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	6x20x14
77316247	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	7x20x14
77316248	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	8x20x14
77316249	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	9x20x14
77316260	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	10x20x16
77316261	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	11x20x16
77316262	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	12x20x16

Sedes y Delegaciones

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

77316265	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	5x20x16
77316266	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	6x20x16
77316267	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	7x20x16
77316268	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	8x20x16
77316269	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	9x20x16
77316520	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	10x15x12
77316521	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	11x15x12
77316522	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	12x15x12
77316525	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	5x15x12
77316526	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	6x15x12
77316527	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	7x15x12
77316528	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	8x15x12
77316529	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	9x15x12
77316540	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	10x15x14
77316541	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	11x15x14
77316542	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	12x15x14
77316545	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	5x15x14
77316546	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	6x15x14
77316547	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	7x15x14
77316548	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	8x15x14
77316549	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	9x15x14
77316740	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA	10x17x14

WMS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

	LORDOSIS	
77316741	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	11x17x14
77316742	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	12x17x14
77316745	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	5x17x14
77316746	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	6x17x14
77316747	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	7x17x14
77316748	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	8x17x14
77316749	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	9x17x14
77316760	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	10x17x16
77316761	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	11x17x16
77316762	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	12x17x16
77316765	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	5x17x16
77316766	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	6x17x16
77316767	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	7x17x16
77316768	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	8x17x16
77316769	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARALELO PARA LORDOSIS	9x17x16
77362412	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	11mm-12mm x 20mm x14mm
77362456	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	5mm-6mm x 20mm x 14mm
77362478	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	7mm-8mm x 20mm x 14mm
77362490	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	9mm-10mm x 20mm x 14mm
77362612	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	11mm-12mm x 20mm x16mm
77362656	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	5mm-6mm x 20mm x 16mm

MAJ

Sedes y Delegaciones

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

77362678	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	7mm-8mm x 20mm x 16mm
77362690	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	9mm-10mm x 20mm x 16mm
77365212	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	11mm-12mm x 15mm x 12mm
77365256	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	5mm-6mm x 15mm x 12mm
77365278	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	7mm-8mm x 15mm x 12mm
77365290	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	9mm-10mm x 15mm x 12mm
77365412	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	11mm-12mm x 15mm x 14mm
77365456	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	5mm-6mm x 15mm x 14mm
77365478	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	7mm-8mm x 15mm x 14mm
77365490	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	9mm-10mm x 15mm x 14mm
77367412	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	11mm-12mm x 17mm x 14mm
77367456	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	5mm-6mm x 17mm x 14mm
77367478	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	7mm-8mm x 17mm x 14mm
77367490	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	9mm-10mm x 17mm x 14mm
77367612	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	11mm-12mm x 17mm x 16mm
77367656	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	5mm-6mm x 17mm x 16mm
77367678	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	7mm-8mm x 17mm x 16mm
77367690	PROBADOR INTERSOMÁTICO PARA LORDOSIS	9mm-10mm x 17mm x 16mm
7730800	EJE GUÍA MINI-PLACA	
7730805	GUÍA MINI-PLACA	5mm
7730806	GUÍA MINI-PLACA	6mm
7730807	GUÍA MINI-PLACA	7mm
7730808	GUÍA MINI-PLACA	8mm
7730809	GUÍA MINI-PLACA	9mm

WAS

7730810	GUÍA MINI-PLACA	10mm
7730811	GUÍA MINI-PLACA	11mm
7730812	GUÍA MINI-PLACA	12mm
7730814	INTRODUCTOR MANOS LIBRES - PLACA INTERSOMÁTICA	
7730815	INTRODUCTOR MANOS LIBRES PARA PLACA SOLAMENTE	
7730816	INTRODUCTOR MANOS LIBRES PARA INTERSOMÁTICO SOLAMENTE	

Instrumentos reutilizable

Fabricantes (1 y 4)

Código de Producto	Descripción	Tamaño
6630901	BROCA	11mm
7730901	BROCA	9mm

Instrumentos estériles

Fabricantes (1 y 4)

Código de Producto	Descripción	Tamaño
6630910	BROCA ESTÉRIL	9mm
6630911	BROCA ESTÉRIL	11mm
6630912	BROCA ESTÉRIL	13mm

Período de vida útil: Implante: 8 años. Instrumental reutilizable: producto no estéril. Se debe esterilizar antes de usar. Se recomienda desechar frente a la pérdida de características de calidad del instrumento en cuestión. Instrumental estéril: 8 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Implante: radiación gamma. Instrumental reutilizable: no estéril. Instrumental estéril: radiación gamma.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. 2) MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO. 3) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. 4) WARSAW ORTHOPEDIC, INC. También conocido como: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-605, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5275-18-9

Disposición N°

2851

27 MAR 2019


Dr. Waldo Bellos
Administrador Nacional
ANMAT