



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

Disposición

Número: DI-2019-2864-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5474-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5474-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 1°.- 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 Norm, nombre descriptivo Cage de Corpectomía y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna para columna vertebral, de acuerdo con lo solicitado por D.G.S. ANTIPINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-03407543-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2070-7”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cage de Corpectomía.

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): Norm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los tres segmentos de la columna (cervical, torácico y lumbosacro), en fracturas espinales; tumor de la vértebra; espondilolistesis; enfermedad degenerativa del disco; estenosis de canal; desviación espinal: escoliosis, hiper cifosis; discopatía progresiva degenerativa; mielopatías.

Modelo/s:

8699241437014 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 10MM [10,13] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 10MM [10,13]

8699241437021 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 10MM [10,17] NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 10MM [10,17]

8699241437038 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 10MM [16,25] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 10MM [16,25]

8699241437045 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 12MM

[10,13] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 12MM
[10,13]

8699241437052 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 12MM
[10,17] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 12MM
[10,17]

8699241437069 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 12MM
[16,25] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 12MM
[16,25]

8699241437076 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 12MM
[16,25] ANGLED 6 / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO
12MM [16,25] ANGULADO 6°

8699241437083 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 12MM
[24,40] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 12MM
[24,40]

8699241437090 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 12MM
[24,40] ANGLED 6 / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO
12MM [24,40] ANGULADO 6°

8699241437106 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 12MM
[39,65] NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 12MM [39,65]

8699241437113 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 12MM
[39,65] ANGLED 6 / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO
12MM [39,65] ANGULADO 6°

8699241437120 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 14MM
[10,13] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 14MM
[10,13]

8699241437137 NORM DISTRactable distractable cervical CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM
CAGE 14MM [10,17] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN
TITANIO 14MM [10,17]

8699241437144 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 14MM
[16,25] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 14MM
[16,25]

8699241437151 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 14MM
[16,25] ANGLED 6 / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO
14MM [16,25] ANGULADO 6°

8699241437168 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 14MM
[24,40] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 14MM
[24,40]

8699241437175 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 14MM
[24,40] ANGLED 6 / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO
14MM [24,40] ANGULADO 6°

8699241437182 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 14MM

[39,65] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO [39,65]

8699241437199 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 14MM
[39,65] ANGLED 6 / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO
14MM [39,65] ANGULADO 6°

8699241437205 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 16MM
[10,13] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 16MM
[10,13]

8699241437212 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 16MM
[10,17] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 16MM
[10,17]

8699241437229 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 16MM
[16,25] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 16MM
[16,25]

8699241437236 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 16MM
[24,40] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 16MM
[24,40]

8699241437243 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 16MM
[39,65] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 16MM
[39,65]

8699241437250 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 20MM
[10,13] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 20MM
[10,13]

8699241437267 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 20MM
[10,17] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 20MM
[10,17]

8699241427268 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 20MM
[13,17] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 20MM
[13,17]

8699241437274 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE 20MM
[16,25] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO 20MM
[16,25]

8699241437281 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM
CAGEEXPANDABLE W:9MM L:23,5MM / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA
EXPANSIBLE EN TITANIO A:9MM L:23,5MM

8699241437298 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM
CAGEEXPANDABLE W:9MM L:25,0MM / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA
EXPANSIBLE EN TITANIO A:9MM L:25,0MM

8699241437304 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM
CAGEEXPANDABLE W:11MM L:23,5MM / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA
EXPANSIBLE EN TITANIO A:11MM L:23,5MM

8699241437311 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM

CAGEEXPANDABLE W:11MM L:25,0MM / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA
EXPANSIBLE EN TITANIO A:11MM L:25,0MM

8699241437328 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM
CAGEEXPANDABLE W:13MM L:23,5MM / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA
EXPANSIBLE EN TITANIO A:13MM L:23,5MM

8699241437335 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM
CAGEEXPANDABLE W:13MM L:25,0MM / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA
EXPANSIBLE EN TITANIO A:13MM L:25,0MM

8699241436871 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 20 [25,34]
ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 20 [25,34] ANGULADO

8699241436888 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 20 [32,44]
ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 20 [32,44] ANGULADO

8699241436895 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 20 [42,58]
ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 20 [42,58] ANGULADO

8699241436901 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 20 [56,84]
ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 20 [56,84] ANGULADO

8699241436918 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24 [23,29]
ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24 [23,29] ANGULADO

8699241436925 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24 [28,40]
ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24 [28,40] ANGULADO

8699241436932 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24 [38,54]
ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24 [38,54] ANGULADO

8699241436949 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24 [52,76]
ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24 [52,76] ANGULADO

8699241436956 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24 [74,114]
ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24 [74,114] ANGULADO

8699241437007 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28 [100,140]
ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28 [100,140] ANGULADO

8699241436963 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28 [30,44]
ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28 [30,44] ANGULADO

8699241436970 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28 [42,58]
ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28 [42,58] ANGULADO

8699241436987 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28 [56,84]
ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28 [56,84] ANGULADO

8699241436994 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28 [82,130]
ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28 [82,130] ANGULADO

8699241436734 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 20 [25,34] /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 20 [25,34]

8699241436741 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 20 [32,44] /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 20 [32,44]

8699241436758 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 20 [42,58] /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 20 [42,58]

8699241436765 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 20 [56,84] /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 20 [56,84]

8699241436772 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24 [23,29] /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24 [23,29]

8699241436789 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24 [28,40] /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24 [28,40]

8699241436796 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24 [38,54] /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24 [38,54]

8699241436802 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24 [52,76] /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24 [52,76]

8699241436819 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24 [74,114] /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24 [74,114]

8699241436864 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28 [100,140] /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28 [100,140]

8699241436826 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28 [30,44] /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28 [30,44]

8699241436833 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28 [42,58] /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28 [42,58]

8699241436840 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28 [56,84] /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28 [56,84]

8699241436857 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28 [82,130] /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28 [82,130]

8699037510150 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20[25,34] ANGLED / NORM CAGE
PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 20[25,34] ANGULADO

8699037510167 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20[32,44] ANGLED / NORM CAGE
PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 20 [32,44] ANGULADO

8699037510174 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20[42,58] ANGLED / NORM CAGE
PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 20 [42,58] ANGULADO

8699037510181 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20[56,84] ANGLED / NORM CAGE
PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 20 [56,84] ANGULADO

8699037510198 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[23,29] ANGLED / NORM CAGE
PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 24 [23,29] ANGULADO

8699037510204 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[28,40] ANGLED / NORM CAGE
PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 24[28,40] ANGULADO

8699037510211 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[38,54] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 24[38,54] ANGULADO

8699037510228 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[52,76] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 24[52,76] ANGULADO

8699037510235 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[74,114] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 24[74,114] ANGULADO

8699037510280 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28[100,140] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 28[100,140] ANGULADO

8699037510242 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28[30,44] ANGLED / NORM VERTEBRAL KORPEKTOMI KAFES 28[30,44] ANGULADO

8699037510259 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28[42,58] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 28[42,58] ANGULADO

8699037510266 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28[56,84] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 28[56,84] ANGULADO

8699037510273 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28[82,130] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 20 [82,130] ANGULADO

8699037510006 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20 [25,34] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 20 [25,34]

8699037510020 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20[32,44] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 20 [32,44]

8699037510037 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20[42,58] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 20 [42,58]

8699037510044 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20[56,84] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 20 [56,84]

8699037510051 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[23,29] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 24 [23,29]

8699037510068 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[28,40] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 24 [28,40]

8699037510075 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[38,54] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 24 [38,54]

8699037510082 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[52,76] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 24 [52,76]

8699037510099 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[74,114] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 24 [74,114]

8699037510143 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28[100,140] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 28[100,140]

8699037510105 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28[30,44] / CAGE PARA

CORPECTOMIA VERTEBRAL 28[30,44]

8699037510013 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [42,58] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 28 [42,58]

8699037510129 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28[56,84] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 28[56,84]

8699037510136 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28[82,130] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 28 [82,130]

8699241432323 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20 [25,34] ANGLED / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 20 [25,34] ANGULADO

8699241432330 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20 [32,44] ANGLED // CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 20 [32,44] ANGULADO

8699241432347 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20 [42,58] ANGLED / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 20 [42,58] ANGULADO

8699241432354 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20 [56,84] ANGLED / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 20 [56,84] ANGULADO

8699241432361 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [23,29] ANGLED / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [23,29] ANGULADO

8699241432378 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [28,40] ANGLED / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [28,40] ANGULADO

8699241432385 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [38,54] ANGLED / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [38,54] ANGULADO

8699241432392 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [52,76] ANGLED / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [52,76] ANGULADO

8699241432408 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [74,114] ANGLED / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [74,114] ANGULADO

8699241432453 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [100,140] ANGLED / NORM VERTEBRAL KORPEKTOMI KAFES 28 [100,140] ANGULADO

8699241432415 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [30,44] ANGLED / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 28 [30,44] ANGULADO

8699241432422 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [42,58] ANGLED / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 28 [42,58] ANGULADO

8699241432439 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [56,84] ANGLED / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 28 [56,84] ANGULADO

8699241432446 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [82,130] ANGLED / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 28 [82,130] ANGULADO

8699241432187 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20 [25,34] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 20 [25,34]

8699241432194 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20 [32,44] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 20 [32,44]

8699241432200 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20 [42,58] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 20 [42,58]

8699241432217 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20 [56,84] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 20 [56,84]

8699241432224 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [23,29] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [23,29]

8699241432231 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [28,40] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [28,40]

8699241432248 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [38,54] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [38,54]

8699241432255 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [52,76] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [52,76]

8699241432262 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [74,114] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [74,114]

8699241432316 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [100,140] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 28 [100,140]

8699241432279 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [30,44] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 28 [30,44]

8699241432286 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [42,58] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 28 [42,58]

8699241432293 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [56,84] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 28 [56,84]

8699241432309 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [82,130] / CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 28 [82,130]

8699241432460 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 10MM [10,13] / CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 10MM [10,13]

8699241432477 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 10MM [10,17] / CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 10MM [10,17]

8699241432484 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 10MM [16,25] / CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 10MM [16,25]

8699241432491 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 12MM [10,13] / CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 12MM [10,13]

8699241432507 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 12MM [10,17] / CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 12MM [10,17]

8699241432514 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 12MM [16,25] / CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 12MM [16,25]

8699241432521 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 12MM [16,25] ANGLED 6 /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM [16,25] 6° ANGULACION

8699241432538 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 12MM [24,40] / CAGE
PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 12MM [24,40]

8699241432545 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 12MM [24,40] ANGLED 6 /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 12MM [24,40] 6° ANGULACION

8699241432552 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 12MM [39,65] / CAGE
PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 12MM [39,65]

8699241432569 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 12MM [39,65] ANGLED 6 /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 12MM [39,65] 6° ANGULACION

8,69924E+12 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 14MM [10,13] / CAGE
PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 14MM [10,13]

8699241432583 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 14MM [10,17] / CAGE
PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 14MM [10,17]

8699241432590 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 14MM [16,25] / CAGE
PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 14MM [16,25]

8699241432606 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 14MM [16,25] ANGLED 6 /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 14MM [16,25] 6° ANGULACION

8699241432613 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 14MM [24,40] / CAGE
PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 14MM [24,40]

8699241432620 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 14MM [24,40] ANGLED 6 /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 14MM [24,40] 6° ANGULACION

8699241432637 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 14MM [39,65] / CAGE
PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 14MM [39,65]

8699241432644 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 14MM [39,65] ANGLED 6 /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 14MM [39,65] 6° ANGULACION

8699241432651 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 16MM [10,13] / CAGE
PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 16MM [10,13]

8699241432668 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 16MM [10,17] / CAGE
PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 16MM [10,17]

8699241432675 NORM CERVICAL TITANIUM NORM CORPECTOMY CAGE 16MM [16,25] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 16MM [16,25]

8699241432682 NORM CERVICAL TITANIUM NORM CORPECTOMY CAGE 16MM [24,40] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 16MM [24,40]

8699241432699 NORM CERVICAL TITANIUM NORM CORPECTOMY CAGE 16MM [39,65] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 16MM [39,65]

8699241432705 NORM CERVICAL TITANIUM NORM CORPECTOMY CAGE 20MM [10,13] /

CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 20MM [10,13]

8699241432712 NORM CERVICAL TITANIUM NORM CORPECTOMY CAGE 20MM [10,17] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 20MM [10,17]

8699241432729 NORM CERVICAL TITANIUM NORM CORPECTOMY CAGE 20MM [16,25] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 20MM [16,25]

8699405025088 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRactable Ø20 [25,34] / CAGE PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø20 [25,34]

8699405025095 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRactable Ø20 [32,44] / CAGE PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø20 [32,44]

8699405025101 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRactable Ø20 [42,58] / CAGE PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø20 [42,58]

8699405025118 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRactable Ø20 [56,84] / CAGE PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø20 [56,84]

8699405025125 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRactable Ø24 [23,29] / CAGE PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø24 [23,29]

8699405025132 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRactable Ø24 [28,40] / CAGE PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø24 [28,40]

8699405025149 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRactable Ø24 [38,54] / CAGE PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø24 [38,54]

8699405025156 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRactable Ø24 [52,76] / CAGE PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø24 [52,76]

8699405025163 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRactable Ø24 [74,114] / CAGE PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø24 [74,114]

8699405025217 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRactable Ø28 [100,140] / CAGE PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø28 [100,140]

8699405025170 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRactable Ø28 [30,44] / CAGE PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø28 [30,44]

8699405025187 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRactable Ø28 [42,58] / CAGE PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø28 [42,58]

8699405025194 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRactable Ø28 [56,84] / CAGE PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø28 [56,84]

8699405025200 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRactable Ø28 [82,130] / CAGE PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø28 [82,130]

8699405025224 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRactable Ø20 [25,34] / ZEK CAGE PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø20 [25,34]

8699405025231 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRactable Ø20 [32,44] / ZEK CAGE PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø20 [32,44]

8699405025248 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø20 [42,58] / ZEK CAGE PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø20 [42,58]

8699405025255 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø20 [56,84] / ZEK CAGE PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø20 [56,84]

8699405025262 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [23,29] / ZEK CAGE PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø24 [23,29]

8699405025279 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [28,40] / ZEK CAGE PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø24 [28,40]

8699405025286 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [38,54] / ZEK CAGE PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø24 [38,54]

8699405025293 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [52,76] / ZEK CAGE PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø24 [52,76]

8699405025309 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [74,114] / ZEK CAGE PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø24 [74,114]

8699405025354 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [100,140] / ZEK CAGE PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø28 [100,140]

8699405025316 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [30,44] / ZEK CAGE PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø28 [30,44]

8699405025323 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [42,58] / ZEK CAGE PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø28 [42,58]

8699405025330 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [56,84] / ZEK CAGE PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø28 [56,84]

8699405025347 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [82,130] / ZEK CAGE PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø28 [82,130]

Instrumental asociado

CC000 CERVICAL CORPECTOMY SYSTEM / SISTEMA PARA CORPECTOMIA CERVICAL

CC001 CERVICAL CORPECTOMY HOLDER / SOPORTA CAGE DE CORPECTOMIA

CC002 LOCK SCREW FIXER / ATORNILLADOR DE BLOQUEO

CC003 OPENER / ABRIDOR

CC004 CORPECTOMY PUSHER / IMPACTOR

CC005 CERVICAL CORPECTOMY NUT BOX / CAJA DE TORNILLOS PARA CELDA

KP420x242x60 STAINLESS STEEL CONTAINER 420x242x60 / CONTENEDOR DE ACERO INOX

LC000 LUMBAR CORPECTOMY SYSTEM / SISTEMA PARA CORPECTOMIA LUMBAR

LC001 LUMBAR CORPECTOMY HOLDER / SOPORTA CAGE DE CORPECTOMIA

LC002 LOCK SCREW FIXER / ATORNILLADOR DE BLOQUEO
LC003 LENGHT GUIDE / MEDIDOR
LC004 CORPECTOMY PUSHER / IMPACTOR
LC005 OPENER / ABRIDOR
LC006 OPENER / ABRIDOR
CSK58x25 CORPECTOMY SCREW BOX / CAJA DE TORNILLOS
KP420x242x60 STAINLESS STEEL CONTAINER 420x242x60 / CONTENEDOR DE ACERO INOX
ALC ZEK CORPECTOMY SYSTEM / SISTEMA DE CORPECTOMIA ZEK
ALC001 ZEK CORPECTOMY HOLDER / SOPORTA CAGE ZEK
ALC002 LOCK SCREW FIXER / ATORNILLADOR PARA BLOQUEO
KP420x242x60 STAINLESS STEEL CONTAINER 420x242x60 / CONTENEDOR DE ACERO INOX

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Norm Tibbi Urunler Ithalat Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi.

Lugar/es de elaboración: Nasuh Akar Mah. 1403 Sok.No 3 Balgat Cankaya Ankara Turquia.

Expediente N° 1-47-3110-5474-17-4

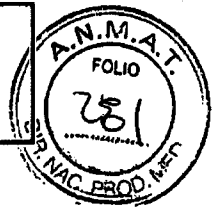
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.28 15:02:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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=CUI 30715117564
Date: 2019.03.28 15:02:48 -0300'



PROYECTO DE ROTULO



Importado y distribuido por:

DGS Antipina S.A
Av. La Plata 2445, Quilmes, Buenos Aires



Norm Tibbi Urunler Ithalat
Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi
Nasuh Akar Mah. 1403 Sok.No 3
Balgat Cankaya Ankara Turkia

CAGE DE CORPECTOMIA

MODELO: _____

REFERENCIA: _____

LOT



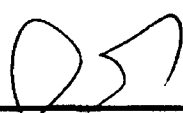
NO ESTERIL

No use el producto si el envase se encuentra abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Ana Elena Di Zillo MP 20651

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

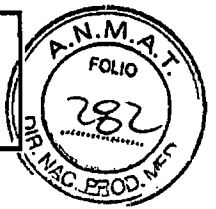
Producto autorizado por ANMAT PM- 2070-7


Sanguinetti Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.


IF-2019-0340754-ANMAT
Ana Elena Di Zillo
FARMACEUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A



PROYECTO DE ROTULO



Importado y distribuido por:
DGS Antipina S.A
Av. La Plata 2445, Quilmes, Buenos Aires



Norm Tibbi Urunler Ithalat
Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi
Nasuh Akar Mah. 1403 Sok.No 3
Balgat Cankaya Ankara Turkia

INSTRUMENTAL PARA CAGE DE CORPECTOMIA

MODELO: _____

REFERENCIA: _____

SERIE: _____



NO ESTERIL

No use el producto si el envase se encuentra abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Ana Elena Di Zillo MP 20651

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM- 2070-7

Método de Esterilización Recomendada: Calor Húmedo y Presión

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

Sanguinetti Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.

IF-2019-03407 Ana Elena Di Zillo ANMAT
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.



Cage de Corpectomia
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Importado y distribuido por:

DGS Antipina S.A
Av. La Plata 2445, Quilmes, Buenos Aires



Norm Tibbi Urunler
Ithalat Sanayi ve Ticaret Limited
Sirketi
Nasuh Akar Mah. 1403 Sok.No 3
Balgat Cankaya Ankara Turkia

CAGE DE CORPECTOMIA

MODELO: _____
REFERENCIA: _____




NO ESTERIL


No use el producto si el envase se encuentra abierto o dañado
Director Técnico: Farm. Ana Elena Di Zillo MP 20651

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM- 2070-7


Sangumeti Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.

Pág. 1 de 22

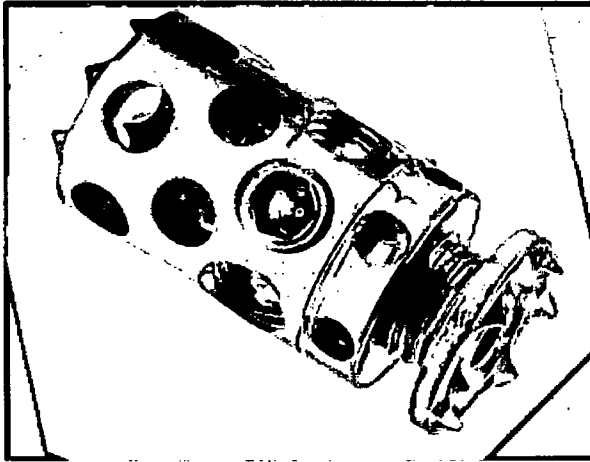

IA 0019103407543-APN-DNPM#ANMAT
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

Página 3 de 24

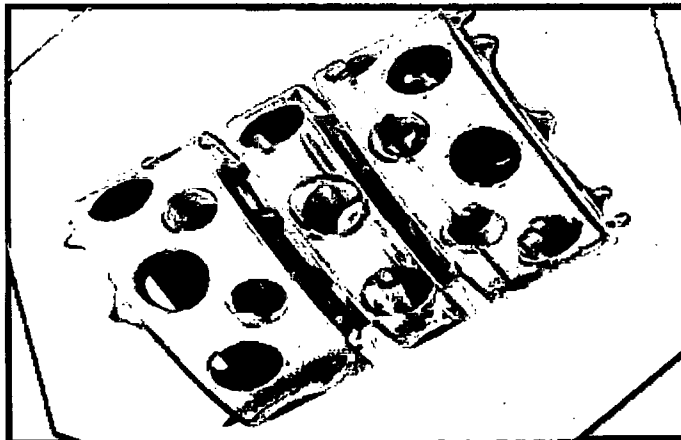
Descripción:

Existen tres modelos diferentes:

1- NORM VERTELIFT C




2- NORM VERTELIFT T

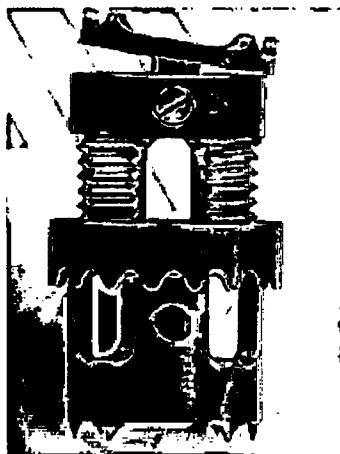


3- NORM ZEK


Sanguinetti Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.

Pág. 2 de 22


Ana Elena Díaz
FARMACEUTICA - M.P. 20004
DIRECTOR
D.G.S ANTIPINA



Cage de Corpectomía Cervical Expansible NORM VERTELIF C

Los cage de corpectomia o rulos expansibles están hechos de aleación de titanio y constan de una sola pieza con una superficie angulada que proporciona uno a uno contacto con la vértebra inferior y superior. Con superficies roscadas en contacto total con la vértebra, tiene una seguridad de acoplamiento total sin riesgo de movimiento. El sistema proporciona injerto antes de la distracción y un área amplia de injerto. Tiene un mecanismo de bloqueo de un solo paso después de la expansión.

Los mismos deben ser implantados entre las vértebras cervicales C1 y C7

Cage de Corpectomía Lumbar Expansible de doble lado NORM VERTELIFT T

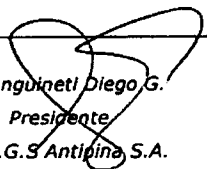
La jaula de corpectomia toracolumbar expansible de doble cara se fabrica a partir de aleación de titanio y consta de una sola pieza con una superficie angulada que proporciona contacto uno a uno con la vértebra inferior y superior. Con superficies roscadas en contacto total con la vértebra, tiene una seguridad de acoplamiento total sin riesgo de movimiento. El sistema proporciona injerto antes de la distracción y un área de injerto amplia. Las vértebras inferior y superior deben distraerse a una distancia igual al implementar el sistema. Tiene un mecanismo de bloqueo de un solo paso después de la expansión

Los mismos deben ser implantados entre las vértebras Lumbares L1 y L5


Cage de Corpectomía Lumbar Expansible NORM ZEK

La jaula Zek utiliza un expansible en implantes que hacen posible al cirujano ajustarlo de manera tal de poder adaptarlo a la anatomía del paciente.

La jaula Zek se ajusta fácilmente dentro del diseño de la rosca. También incluye un tornillo de bloqueo pre-ensamblado que puede ser engarzado luego de la expansión para bloquear el mecanismo en su lugar. Las extensiones de la jaula encajan en su lugar en cada fin para construir una construcción de implante más largo.


Sanguinetti Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.

Pág. 3 de 22

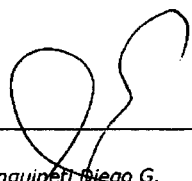

Ana Elena Di Zillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

Gracias a esto una jaula de 20mm Es el ancho que es de 30 mm de longitud se puede extender a 37 mm de longitud con una extensión en un extremo
Los mismos deben ser implantados entre las vértebras Toracolumbares L1 y L5

Indicaciones:

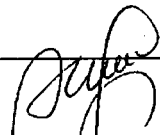
Aplican para los tres segmentos de la columna (cervical y lumbar)

- Fracturas espinales
- Tumor de la vértebra
- Espondilolistesis
- Enfermedad degenerativa del disco
- Estenosis de Canal
- Desviación espinal: escoliosis, hipercifosis
- Discopatía progresiva degenerativa
- Mielopatías



Sanguinetti Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.

Pág. 4 de 22



Ana Elena 4075410
FARMACEUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

NORM VERTELIFT - C Distractable Cervical Corpectomy Cage

Product Code	Description	Size
NCTC101013	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE	Ø10MM [10,13]
NCTC101317	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE	Ø10MM [13,17]
NCTC101625	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE	Ø10MM [16,25]
NCTC121013	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE	Ø12MM [10,13]
NCTC121317	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE	Ø12MM [13,17]
NCTC121625	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE	Ø12MM [16,25]
NCTC1216256	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE, Angulations 6°	Ø12MM [16,25]
NCTC122440	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE	Ø12MM [24,40]
NCTC1224406	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE, Angulations 6°	Ø12MM [24,40]
NCTC123965	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE	Ø12MM [39,65]
NCTC1239656	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE, Angulations 6°	Ø12MM [39,65]
NCTC141013	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE	Ø14MM [10,13]
NCTC141317	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE	Ø14MM [13,17]
NCTC141625	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE	Ø14MM [16,25]
NCTC1416256	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE, Angulations 6°	Ø14MM [16,25]
NCTC142440	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE	Ø14MM [24,40]
NCTC1424406	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE, Angulations 6°	Ø14MM [24,40]
NCTC143965	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE	Ø14MM [39,65]
NCTC1439656	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE, Angulations 6°	Ø14MM [39,65]
NCTC161013	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE	Ø16mm [10,13]
NCTC161317	NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE	Ø16mm [13,17]
NCTC161625	NORM CERVICAL TITANIUM NORM CORPECTOMY CAGE	Ø16mm [16,25]
NCTC162440	NORM CERVICAL TITANIUM NORM CORPECTOMY CAGE	Ø16mm [24,40]
NCTC163965	NORM CERVICAL TITANIUM NORM CORPECTOMY CAGE	Ø16mm [39,65]
NCTC201013	NORM CERVICAL TITANIUM NORM CORPECTOMY CAGE	Ø20mm [10,13]
NCTC201317	NORM CERVICAL TITANIUM NORM CORPECTOMY CAGE	Ø20mm [13,17]
NCTC201625	NORM CERVICAL TITANIUM NORM CORPECTOMY CAGE	Ø20mm [16,25]


Sanginetti Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.

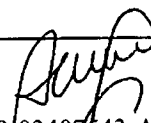
NORM VERTELIFT T

NORM VERTELIFT Lumbar Corpectomy Cage

Product Code	Description	Size
NVTCD202534	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE	Ø20 [25,34]
NVTCD203244	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE	Ø20 [32,44]
NVTCD204258	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE	Ø20 [42,58]
NVTCD205684	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE	Ø20 [56,84]
NVTCD242329	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE	Ø24 [23,29]
NVTCD242840	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE	Ø24 [28,40]
NVTCD243854	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE	Ø24 [38,54]
NVTCD245276	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE	Ø24 [52,76]
NVTCD2474114	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE	Ø24 [74,114]
NVTCD283044	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE	Ø28 [30,44]
NVTCD284258	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE	Ø28 [42,58]
NVTCD285684	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE	Ø28 [56,84]
NVTCD2882130	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE	Ø28 [82,130]
NVTCD28100140	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE	Ø28 [100,140]
NVTCA202534	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE, ANGLED	Ø20 [25,34]
NVTCA203244	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE, ANGLED	Ø20 [32,44]
NVTCA204258	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE, ANGLED	Ø20 [42,58]
NVTCA205684	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE, ANGLED	Ø20 [56,84]
NVTCA242329	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE, ANGLED	Ø24 [23,29]
NVTCA242840	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE, ANGLED	Ø24 [28,40]
NVTCA243854	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE, ANGLED	Ø24 [38,54]
NVTCA245276	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE, ANGLED	Ø24 [52,76]
NVTCA2474114	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE, ANGLED	Ø24 [74,114]
NVTCA283044	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE, ANGLED	Ø28 [30,44]
NVTCA284258	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE, ANGLED	Ø28 [42,58]
NVTCA285684	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE, ANGLED	Ø28 [56,84]
NVTCA2882130	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE, ANGLED	Ø28 [82,130]
NVTCA28100140	NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE, ANGLED	Ø28 [100,140]



Sanguinetti Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.



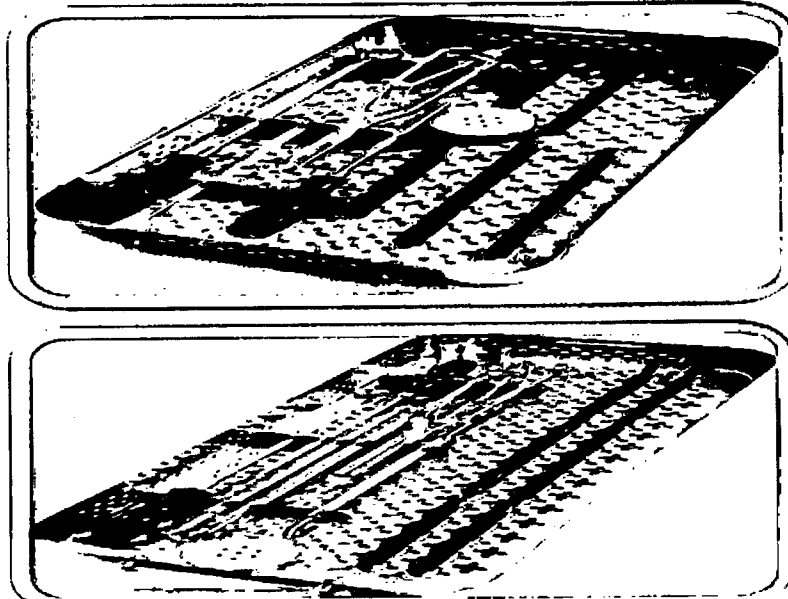
NORM ZEK

NVTCZ202534	ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø20 [25,34]
NVTCZ203244	ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø20 [32,44]
NVTCZ204258	ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø20 [42,58]
NVTCZ205684	ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø20 [56,84]
NVTCZ242329	ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [23,29]
NVTCZ242840	ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [28,40]
NVTCZ243854	ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [38,54]
NVTCZ245276	ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [52,76]
NVTCZ2474114	ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [74,114]
NVTCZ283044	ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [30,44]
NVTCZ284258	ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [42,58]
NVTCZ285684	ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [56,84]
NVTCZ2882130	ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [82,130]
NVTCZ28100140	ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [100,140]

		Ø	CLOSE	OPEN
NVTCZ 16	ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE	16	30	37
NVTCZ 20	ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE	20	30	37
NVTCZ 24	ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE	24	30	37



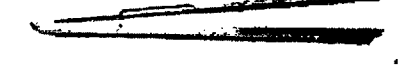




INSTRUMENTAL ASOCIADO A LA COLOCACIÓN

Todo el instrumental necesario para la colocación se entrega en su correspondiente caja de acero.

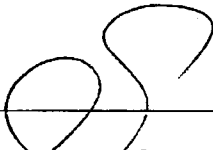



Sanguinetti Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.

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

VERTEBRAL LUMBAR CORPECTOMY SYSTEM			
CODE	PRODUCT NAME	PRODUCT PICTURE	UNITS
LC001	LUMBAR CORPECTOMY INSERTER		1
LC002	SET SCREW DRIVER		1
LC003	LEIGHT GUIDE		1
LC004	PUSHER		1
LC005	OPENER		1
LC006	CRAB OPENER		2
CSK58x25	CORPECTOMY SCREW BOX		1

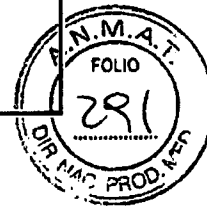
LCC001 Colocador de corpectomia lumbar, LC002 Destornillador, LC003 Medidor , LC004 Impactor , LC005 Abridor , LC006 Abridor con tenazas tipo cangrejo y CSK58x25 Tornillera


Sangumeti Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.


Ana Elena 107543 APN-DNPM#ANMAT
FARMACEUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.
Página 10 de 24



Cage de Corpectomia
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



VERTELI-F-C CERVICAL CORPECTOMY SYSTEM			
CODE	PRODUCT NAME	PRODUCT PICTURE	UNIT
CC001	CERVICAL CORPECTOMY INSERTER		1
CC002	SET SCREW DRIVER		1
CC003	OPENER		1
CC004	PUSHER		1
CSK58x25	CORPECTOMY SCREW BOX		1

CC001 Colocador de corpectomia cervical, CC002 Destornillador, CC003 Abridor, CC004 Impactor ,
CSK58x25 Tornillera

ZEK LUMBAR CORPECTOMY SYSTEM			
CODE	PRODUCT NAME	PRODUCT PICTURE	UNITS
ALC001	ZEK LUMBAR CORPECTOMY INSERTER		1
ALC002	MOVABLE HEAD SET SCREW DRIVER		1

ALC001 Colocador Zek de corpectomia lumbar, ALC002 Destornillador de cabeza movil

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

Sanginetti Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.

Ana Elena Di Zillo
FARMACIUTICA N° 28651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

Pág. 9 de 22

Contraindicaciones:

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

Reacciones adversas:

Intraoperatoria: Problemas relacionados con la hemostasia, defectos funcionales y dolor, lesión del sistema nervioso que puede terminar con debilidad temporal o permanente. Fracturas.

Post-operatorio: Venosa, trombosis y embolia pulmonar, infección, defectos cardiovasculares, hematomas y cicatrización tardía de heridas.

Específicas al implante: dislocación del sistema, adherencia y fibrosis, rango de movimiento limitado, fracturas secundarias.

¡ATENCIÓN!

Advertencias relacionadas con el uso:

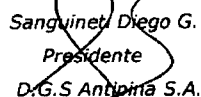
Los productos deben utilizarse en condiciones normales de funcionamiento. El médico de operación es responsable de condiciones de uso anormales.

Los productos son para un solo uso. No pueden utilizarse por segunda vez.

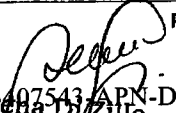
Si hay una deformación en el envase del producto, entonces el producto no debe de ser utilizado.

El médico debe realizar la operación tomando en cuenta las contraindicaciones antes y después de la operación con plena responsabilidad.

La carga máxima a aplicar se indica en todas las herramientas de mano del implante. La herramienta manual que se utiliza para cada tipo de implante es diferente. El doctor debe ser informado definitivamente sobre el uso de la herramienta de mano específica del implante.


Sanguineti, Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.

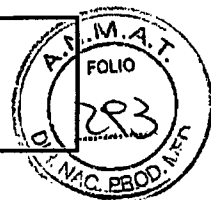
Pág. 10 de 22


IF-2019-03407543-APN-DNPM#ANMAT
Diana Dizillo
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
D.G.S ANTIPINA S.A.

Página 12 de 24



Cage de Corpectomia
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Si, a pesar de la información proporcionada por el médico antes de la operación, los productos de la guía del usuario se usan para cualquier herramienta de mano que no sea la herramienta manual específica del producto, el médico es responsable de cualquier resultado adverso.

Esta instrucción no permitirá una discusión detallada de todas las posibles complicaciones relacionadas con el proceso de estabilización de la columna mediante el uso de implantes. Cada cirujano que usa estos implantes debe considerar la condición clínica y médica del paciente y estar completamente familiarizado con las posibles complicaciones en cada caso durante el uso de los implantes.

Los implantes son dispositivos mecánicos que pueden ser erosionados, rotos o desgastados. Una región del implante puede estar infectada, dolorosa, hinchada o inflamada. La carga aparente en el implante, en un tamaño suficiente de implante y un paciente hiperactivo o un uso incompatible aumentará el riesgo de complicaciones incluyendo el desgaste o el desgarro y la ruptura.

El tejido blando y los huesos adyacentes pueden estropearse en el tiempo o pueden no ser adecuados para soportar el implante, causando así inestabilidad y / o malformación. Los beneficios de esta estabilización de la columna pueden no satisfacer las expectativas del paciente y por lo tanto puede ser necesario reemplazar o quitar el implante. Los cirujanos deben tener en cuenta varios factores para obtener resultados óptimos en cada paciente. Por lo tanto, es muy importante informar a todos los pacientes a ser sujetos de tal proceso sobre las posibles complicaciones con los documentos de apoyo disponibles.


La estructura ósea también puede crear diferencias significativas en la operación. En pacientes con estructura ósea deteriorada o que son incompatibles con el conjunto de implantes son riesgosos. Es responsabilidad del médico decidir la operación. La decisión debe basarse en la estructura ósea del paciente antes de la operación.

El paciente debe evitar el movimiento que puede causar la fracción del sistema del tornillo en el cuerpo y el médico debe informar al paciente sobre esto antes y después de la operación.

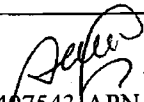
Para los pacientes con diagnóstico de obesidad mórbida, los médicos llaman a realizar las operaciones de implante y los pacientes deben ser informados sobre las complicaciones si el implante se rompe. El médico es responsable de hacer la información.

No se debe insertar ningún implante en pacientes con desarrollo óseo incompleto. La inserción de implantes en pacientes con diabetes retarda la cicatrización del tejido y aumenta el riesgo de infección. Por lo tanto, el médico no debe decidir la operación antes de hacer los controles necesarios relacionados con el paciente con enfermedades del corazón o enfermedades de la coagulación de la sangre (hemofilia, etc). Es arriesgado realizar implantes con pacientes con medidas problemáticas de presión arterial (hipertensión, etc.) y el médico no debe decidir la operación antes de realizar los controles necesarios relacionados con el paciente.

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

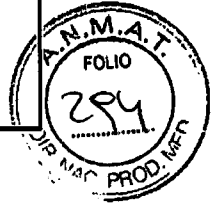

Sanguinetti Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.

Pág. 11 de 22


IF-2019-03407543-APN-DNPM#ANMAT
Ana Elena Di Zilio
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
D.G.S ANTIPINA S.A.
Página 13 de 24



Cage de Corpectomia
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Cuidado y procedimiento:

Cada implante a utilizar tiene una herramienta manual específica. El equipo debe ser insertado en la región apropiada con ángulo adecuado usando la herramienta manual específica del implante dentro de la fuerza máxima que se aplicará a la mano.

Al producir cada implante, se hicieron todos los esfuerzos para asegurar el uso de material y experiencia de la más alta calidad. Cuando se usan estos implantes, deben usarse herramientas de borde blando para evitar rayaduras, cortes o muescas. No deben utilizarse herramientas afiladas, dentadas, dentadas o roscadas.

La posibilidad de una reconstrucción exitosa se incrementará mediante la selección de un implante en tamaño correcto y la preparación cuidadosa de la región quirúrgica. Se recomienda a los cirujanos no retirar el dispositivo antes de preparar el área de operación. Es necesario utilizar la herramienta manual que sea compatible con el implante. El cirujano debe insertar el implante adecuado con ángulo adecuado utilizando la herramienta manual específica del implante. Las herramientas de mano varían dependiendo de las cualidades de los implantes. La fuerza máxima a aplicar se indica en la herramienta manual. La herramienta manual de ese producto no puede utilizarse en otro producto.

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

Métodos quirúrgicos:

Es responsabilidad del cirujano examinar los artículos publicados relevantes, consultar a los colegas experimentados y familiarizarse con la técnica quirúrgica utilizada al recibir entrenamiento para los métodos específicos del implante para la implantación de estos dispositivos. El cirujano es responsable de advertir al paciente acerca de todos los riesgos de la operación quirúrgica. Después de la operación, es responsabilidad del médico hacer todas las restricciones sobre los movimientos físicos y no el forzamiento físico.

El cirujano de la operación es responsable de advertir al paciente acerca de los posibles problemas que pueden ocurrir antes, durante y después de la operación.

Equipo de medición:

El equipo de medición está específicamente diseñado para colocar el implante.


Se proporcionan de una manera no estéril.

Descontaminación, limpieza y esterilización

Antes de iniciar el procedimiento, la persona en cuestión debe descontaminar, limpiar y esterilizar las herramientas a utilizar. La inserción se realiza considerando la siguiente información:

Los implantes se llevan a cabo de una manera no estéril. El producto debe esterilizarse antes de la operación y no debe utilizarse ningún producto sin esterilización.

Antes de la operación, las herramientas manuales que deben utilizarse en la aplicación del producto deben esterilizarse definitivamente y no deben usarse herramientas manuales sin esterilización.


Sanguipeti Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.

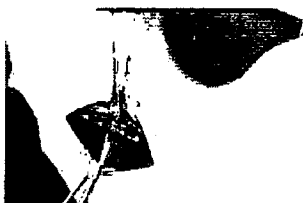
Pág. 12 de 22
IF-2019-03407643-AR-DNPM#ANMAT
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

Técnicas quirúrgicas

Vertelift-C

1. Preparación y Enfoque

El procedimiento se realiza bajo anestesia general. El paciente se coloca en decúbito dorsal, el abordaje es izquierdo o derecho pre-esterno-cleido-mastoide de acuerdo a la preferencia del cirujano



2. Preparación de la placa final

En primer lugar, se realiza una discectomía por encima y por debajo de la zona afectada, seguida de una corpectomía con los instrumentos habituales. El ligamento longitudinal posterior (PLL) también puede researse, así como osteofitos vertebrales posteriores adyacentes a la corpectomía realizada.

3. Selección del tamaño del implante

Una vez completada la descompresión, se calcula la medida de la distancia intervertebral usando el calibre de medición CC005. Esto permitirá elegir la altura del implante.


4. Inserción del implante

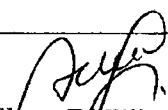
El implante seleccionado se coloca en el espacio creado por la corpectomía y se posiciona correctamente utilizando el soporte de la jaula CCipping y el inserto. Esto es importante para lograr una reducción y estabilización óptimas. El implante se distrae in situ por CC003 Abridor o distractor a la altura apropiada y luego con el destornillador CC002 se gira el tornillo de bloqueo



5. Construcción Final

Se recomienda añadir la placa cervical anterior con la jaula de corpectomía Vertelift-C.


Sanguinetti Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.


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

Pág. 13 de 22

Vertelift**1. Preparación y Enfoque**

El procedimiento se realiza bajo anestesia general; El paciente es ventilado con un tubo de doble luz. El paciente se coloca en decúbito lateral izquierdo, por lo que se realiza toracotomía para acceder a la columna.

2. Preparación de la placa final

El nivel de lesión está localizado; La corpectomía se realiza utilizando la instrumentación habitual, asegurando una adecuada descompresión del canal vertebral. Figura 1

**3. Selección del tamaño del implante**

La elección del implante está determinada por la extensión y nivel de la corpectomía. Una vez completada la descompresión, se calcula la medida de la distancia intervertebral utilizando el LC003 Calibre De Medición. Esto permitirá elegir la altura del implante. Figura 2

**4. Inserción del implante**

La elección del implante está determinada por la extensión y nivel de la corpectomía. Coloque el colocador de corpectomía lumbar LC001 y utilice el empujador LC004 que se ajuste a la jaula de corpectomía lumbar entre los cuerpos vertebrales. La jaula de corpectomía se colocará en el eje central del cuerpo vertebral. Las extensiones del colocador lumbar para Corpectomía Norm se ajustan utilizando

Sanguinetti Diego G.
Presidente
D.G.S. Antipina S.A.

Pág. 14 de 22
Ana Elena D. Zillo
ARMICENGA AN. N. 2005
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

el destornillador LC002. El implante se puede distraer manualmente al tamaño apropiado para cubrir el defecto utilizando el abridor LC005 y el abridor de cangrejo LC006. La distracción se mantiene mientras gira el tornillo de bloqueo con el destornillador. También puede ser llenado con injerto óseo. La Corrección puede ser controlada por visualización directa o por fluoroscopia.

Se recomienda que los dispositivos de Corpectomía lumbar se estabilicen con un sistema de placas toracolumbares o un sistema de varillas toracolumbares.

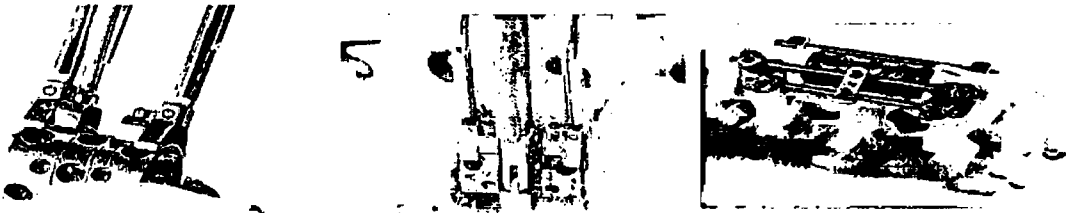


Fig.3

5. Construcción Final

La distracción se mantiene mientras gira el tornillo de bloqueo con el destornillador. También puede ser llenado con injerto óseo. La Corrección puede ser controlada por visualización directa o por fluoroscopia.

Se recomienda que los dispositivos de Corpectomía lumbar se estabilicen con un sistema de placas toracolumbares o un sistema de varillas toracolumbares. Fig.4



Fig. 4 Vista de la posición del implante

Sanguinetti Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.

Pág. 15 de 22
IF-2019-03407543-AGN/DI/110
ANMAT
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DUSANTIFINA S.A.

películas del paciente o tomografías computarizadas. Sin embargo, la medición debe confirmarse in situ con un calibre. La altura del implante medida puede ser referenciada con una plantilla de tamaño para elegir la construcción de implante apropiada, dependiendo del diámetro. Fig. 3

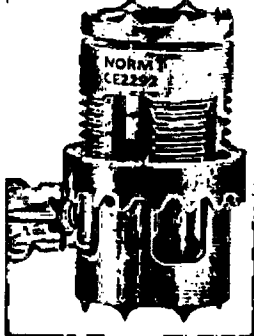
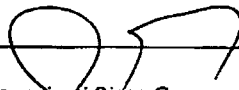



Fig.3 ALC001 Colocador Zek de Corpectomía Lumbar

4. Inserción del implante

El implante si es necesario cualquier empaque de injerto óseo (opcional), el implante está listo para su inserción. Los colocadores Zek lumbares ALC001 se utilizan para insertar el implante y distraer el implante a su altura final. Una vez que el expansor está alineado correctamente con el implante, el implante puede ser colocado en el defecto y distraído a la altura adecuada. Para distraer el implante, simplemente gire el eje exterior del expansor en sentido contrario a las agujas del reloj como se indica mediante la flecha direccional. El implante ha alcanzado su altura de distracción final. Después de alcanzar la altura apropiada del implante, el tornillo de bloqueo para completar el paso de bloqueo del procedimiento, Para bloquear el anillo de distracción exterior y la altura del implante, coloque la cabeza del destornillador en la cabeza del tornillo de bloqueo. Gire el destornillador de cabeza móvil ALC002 en el sentido contrario a las agujas del reloj, la cabeza del implante está bloqueada y el cirujano puede continuar con la parte restante del procedimiento operativo


Sangüinetti Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.

Pág. 17 de 22

Ana Belén Díaz
IF-2019-03407541-AR-15-DNIM#ANMAT
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

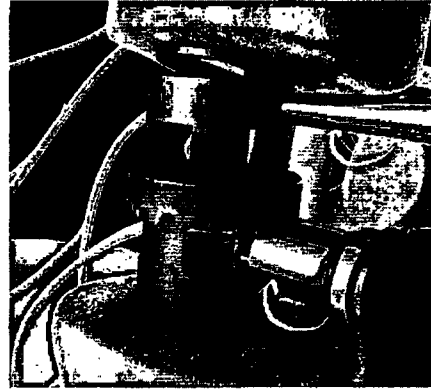
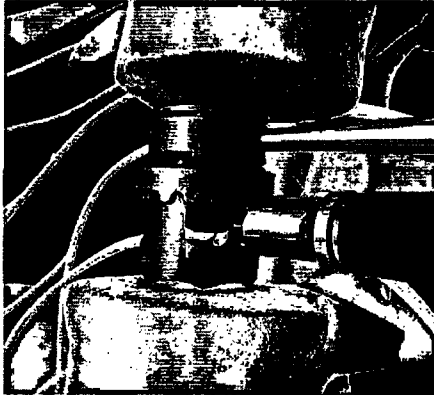


Fig.4 ALC002 Destornillador de cabeza móvil y ALC001 Colocador Zek de corpectomía lumbar

5. Construcción Final

Después de que el implante se distraiga y se bloquee en su posición final, puede estar presente un hueco entre el injerto óseo dentro del implante y la placa terminal ósea del cuerpo vertebral. El hueco puede ser llenado a través de las ventanas grandes en la periferia del implante. Fig. 5

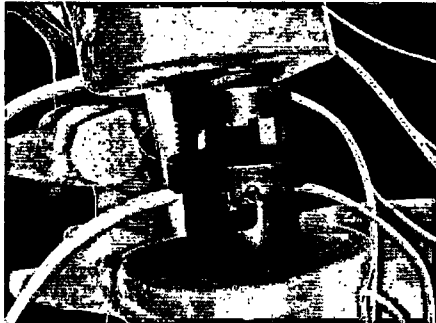


Fig. 5 Vista de la posición del implante

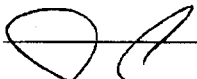
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Descontaminación, limpieza y esterilización

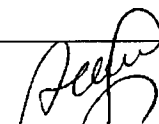
Antes de iniciar el procedimiento, la persona en cuestión debe descontaminar, limpiar y esterilizar las herramientas a utilizar. La inserción se realiza considerando la siguiente información:

Los implantes se proporcionan en formas no estériles. Previamente los mismos deben ser descontaminados, limpiados y esterilizados como se describe a continuación.

No debe usarse ningún producto sin esterilización.

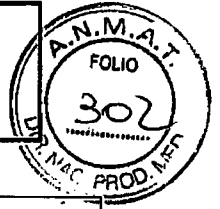

Sangumeti Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.

Pág. 18 de 22


IF-2019-01407645-2-FIN-DNPM#ANMAT
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
D.G.S ANTIPINA S.A.



Cage de Corpectomia
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Presión de Vapor	30 PSI (206KPa)	30 PSI (206KPa)
------------------	-----------------	-----------------

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

No Aplica

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

No utilizar el producto en caso de que el envase se encuentre abierto o dañado.
Una vez utilizado descarte este producto integralmente considerándolo un RESIDUO PATOGENICO hospitalario.
NO LO REUTILICE ni ESTERILICE en ningún caso.

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

No aplica, Producto Medico de un solo uso.

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

Antes de su uso se debe esterilizar el producto médico. Ver punto 3.4 y 3.5

Sanguinetti Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.

IF 3019-12407-013-2-110
FARMACÉUTICA / M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
D.G.S ANTIPINA S.A.

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

No aplica

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

No aplica

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

Condiciones de almacenaje:

Los implantes deben ser almacenados en paquetes originales, en un ambiente limpio y seco.

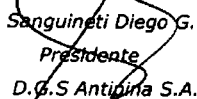
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No aplica.

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

Es obligatorio respetar el ambiente en el cual vivimos y las leyes en vigor sobre la eliminación de los residuos.

Cualquier parte del producto que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberá ser desechada de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en la institución donde el producto sea utilizado.


Sanguinetti Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.

Pág. 21 de 22
ANMAT
IF-2019-02407521-000 M#ANMAT
FARMACÉUTICA M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.



Cage de Corpectomia
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

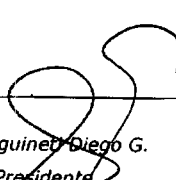


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

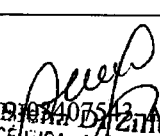
No aplica

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

No aplica


Sanguinet Diego G.
Presidente
D.G.S Antipina S.A.

Pág. 22 de 22


IF 201907407542 - APN-DNPM#ANMAT
FARMACÉUTICA - M.P. 20651
DIRECTORA TÉCNICA
DGS ANTIPINA S.A.

Página 24 de 24



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-03407543-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Enero de 2019

Referencia: Rotulos e Instrucciones de Uso - D.G.S. Antipina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.01.18 11:07:20 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2019.01.18 11:07:21 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5474-17-4

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

Nombre descriptivo: Cage de Corpectomía.

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): Norm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los tres segmentos de la columna (cervical, torácico y lumbosacro), en fracturas espinales; tumor de la vértebra; espondilolistesis; enfermedad degenerativa del disco; estenosis de canal; desviación espinal: escoliosis, hipercifosis; discopatía progresiva degenerativa; mielopatías.

Modelo/s:

8699241437014 NORM DISTRACTABLE CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
10MM [10,13] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN
TITANIO 10MM [10,13]





8699241437090 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
12MM [24,40] ANGLED 6 / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE
EN TITANIO 12MM [24,40] ANGULADO 6°

8699241437106 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
12MM [39,65] NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO
12MM [39,65]

8699241437113 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
12MM [39,65] ANGLED 6 / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE
EN TITANIO 12MM [39,65] ANGULADO 6°

8699241437120 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
14MM [10,13] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN
TITANIO 14MM [10,13]

8699241437137 NORM DISTRactable distractable cervical CERVICAL CORPECTOMY
TITANIUM CAGE 14MM [10,17] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA
EXPANSIBLE EN TITANIO 14MM [10,17]

8699241437144 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
14MM [16,25] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN
TITANIO 14MM [16,25]

8699241437151 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
14MM [16,25] ANGLED 6 / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE
EN TITANIO 14MM [16,25] ANGULADO 6°

MS

8699241437168 NORM DISTRACTABLE CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
14MM [24,40] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN
TITANIO 14MM [24,40]

8699241437175 NORM DISTRACTABLE CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
14MM [24,40] ANGLED 6 / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE
EN TITANIO 14MM [24,40] ANGULADO 6°

8699241437182 NORM DISTRACTABLE CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
14MM [39,65] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN
TITANIO [39,65]

8699241437199 NORM DISTRACTABLE CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
14MM [39,65] ANGLED 6 / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE
EN TITANIO 14MM [39,65] ANGULADO 6°

8699241437205 NORM DISTRACTABLE CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
16MM [10,13] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN
TITANIO 16MM [10,13]

8699241437212 NORM DISTRACTABLE CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
16MM [10,17] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN
TITANIO 16MM [10,17]

8699241437229 NORM DISTRACTABLE CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
16MM [16,25] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN
TITANIO 16MM [16,25]



8699241437236 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
16MM [24,40] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN
TITANIO 16MM [24,40]

8699241437243 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
16MM [39,65] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN
TITANIO 16MM [39,65]

8699241437250 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
20MM [10,13] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN
TITANIO 20MM [10,13]

8699241437267 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
20MM [10,17] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN
TITANIO 20MM [10,17]

8699241427268 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
20MM [13,17] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN
TITANIO 20MM [13,17]

8699241437274 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM CAGE
20MM [16,25] / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN
TITANIO 20MM [16,25]

8699241437281 NORM DISTRactable CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM
CAGEEXPANDABLE W:9MM L:23,5MM / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA
EXPANSIBLE EN TITANIO A:9MM L:23,5MM



8699241437298 NORM DISTRACTABLE CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM
CAGEEXPANDABLE W:9MM L:25,0MM / NORM CAGE CERVICAL PARA CORPECTOMIA
EXPANSIBLE EN TITANIO A:9MM L:25,0MM

8699241437304 NORM DISTRACTABLE CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM
CAGEEXPANDABLE W:11MM L:23,5MM / NORM CAGE CERVICAL PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO A:11MM L:23,5MM

8699241437311 NORM DISTRACTABLE CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM
CAGEEXPANDABLE W:11MM L:25,0MM / NORM CAGE CERVICAL PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO A:11MM L:25,0MM

8699241437328 NORM DISTRACTABLE CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM
CAGEEXPANDABLE W:13MM L:23,5MM / NORM CAGE CERVICAL PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO A:13MM L:23,5MM

8699241437335 NORM DISTRACTABLE CERVICAL CORPECTOMY TITANIUM
CAGEEXPANDABLE W:13MM L:25,0MM / NORM CAGE CERVICAL PARA
CORPECTOMIA EXPANSIBLE EN TITANIO A:13MM L:25,0MM

8699241436871 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 20
[25,34] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 20 [25,34]
ANGULADO

8699241436888 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 20
[32,44] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 20 [32,44]
ANGULADO





8699241436895 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 20
[42,58] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 20 [42,58]
ANGULADO

8699241436901 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 20
[56,84] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 20 [56,84]
ANGULADO

8699241436918 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24
[23,29] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24 [23,29]
ANGULADO

8699241436925 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24
[28,40] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24 [28,40]
ANGULADO

8699241436932 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24
[38,54] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24 [38,54]
ANGULADO

8699241436949 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24
[52,76] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24 [52,76]
ANGULADO

8699241436956 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24
[74,114] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24
[74,114] ANGULADO

MS

8699241437007 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28

[100,140] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28

[100,140] ANGULADO

8699241436963 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28

[30,44] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28 [30,44]

ANGULADO

8699241436970 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28

[42,58] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28 [42,58]

ANGULADO

8699241436987 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28

[56,84] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28 [56,84]

ANGULADO

8699241436994 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28

[82,130] ANGLED / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28

[82,130] ANGULADO

8699241436734 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 20

[25,34] / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 20 [25,34]

8699241436741 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 20

[32,44] / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 20 [32,44]

8699241436758 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 20

[42,58] / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 20 [42,58]

8699241436765 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 20

[56,84] / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 20 [56,84]





8699241436772 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24
[23,29] / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24 [23,29]
8699241436789 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24
[28,40] / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24 [28,40]
8699241436796 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24
[38,54] / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24 [38,54]
8699241436802 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24
[52,76] / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24 [52,76]
8699241436819 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 24
[74,114] / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 24 [74,114]
8699241436864 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28
[100,140] / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28 [100,140]
8699241436826 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28
[30,44] / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28 [30,44]
8699241436833 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28
[42,58] / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28 [42,58]
8699241436840 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28
[56,84] / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28 [56,84]
8699241436857 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY LUMBAR TITANIUM CAGE 28
[82,130] / NORM CAGE PARA CORPECTOMIA LUMBAR EN TITANIO 28 [82,130]
8699037510150 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20[25,34] ANGLED /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 20[25,34] ANGULADO

UMB

8699037510167 NORM VERTEBRAL CORPECTMY CAGE 20[32,44] ANGLED / NORM
CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 20 [32,44] ANGULADO

8699037510174 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20[42,58] ANGLED /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 20 [42,58] ANGULADO

8699037510181 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20[56,84] ANGLED /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 20 [56,84] ANGULADO

8699037510198 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[23,29] ANGLED /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 24 [23,29] ANGULADO

8699037510204 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[28,40] ANGLED /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 24[28,40] ANGULADO

8699037510211 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[38,54] ANGLED /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 24[38,54] ANGULADO

8699037510228 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[52,76] ANGLED /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 24[52,76] ANGULADO

8699037510235 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[74,114] ANGLED /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 24[74,114] ANGULADO

8699037510280 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28[100,140] ANGLED /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 28[100,140] ANGULADO

8699037510242 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28[30,44] ANGLED /
NORM VERTEBRAL KORPEKTOMİ KAFES 28[30,44] ANGULADO

8699037510259 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28[42,58] ANGLED /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 28[42,58] ANGULADO





- 8699037510266 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28[56,84] ANGLED /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 28[56,84] ANGULADO
- 8699037510273 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28[82,130] ANGLED /
NORM CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL 20 [82,130] ANGULADO
- 8699037510006 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20 [25,34] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL 20 [25,34]
- 8699037510020 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20[32,44] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL 20 [32,44]
- 8699037510037 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20[42,58] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL 20 [42,58]
- 8699037510044 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20[56,84] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL 20 [56,84]
- 8699037510051 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[23,29] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL 24 [23,29]
- 8699037510068 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[28,40] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL 24 [28,40]
- 8699037510075 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[38,54] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL 24 [38,54]
- 8699037510082 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[52,76] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL 24 [52,76]
- 8699037510099 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24[74,114] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL 24 [74,114]

WAB

8699037510143 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28[100,140] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL 28[100,140]

8699037510105 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28[30,44] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL 28[30,44]

8699037510013 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [42,58] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL 28 [42,58]

8699037510129 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28[56,84] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL 28[56,84]

8699037510136 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28[82,130] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL 28 [82,130]

8699241432323 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20 [25,34] ANGLED /
CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 20 [25,34] ANGULADO

8699241432330 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20 [32,44] ANGLED / /
CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 20 [32,44] ANGULADO

8699241432347 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20 [42,58] ANGLED /
CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 20 [42,58] ANGULADO

8699241432354 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20 [56,84] ANGLED /
CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 20 [56,84] ANGULADO

8699241432361 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [23,29] ANGLED /
CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [23,29] ANGULADO

8699241432378 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [28,40] ANGLED /
CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [28,40] ANGULADO



8699241432385 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [38,54] ANGLED /
CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [38,54] ANGULADO

8699241432392 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [52,76] ANGLED /
CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [52,76] ANGULADO

8699241432408 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [74,114] ANGLED /
CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [74,114] ANGULADO

8699241432453 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [100,140] ANGLED /
NORM VERTEBRAL KORPEKTOMİ KAFES 28 [100,140] ANGULADO

8699241432415 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [30,44] ANGLED /
CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 28 [30,44] ANGULADO

8699241432422 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [42,58] ANGLED /
CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 28 [42,58] ANGULADO

8699241432439 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [56,84] ANGLED /
CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 28 [56,84] ANGULADO

8699241432446 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [82,130] ANGLED /
CAGE PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 28 [82,130] ANGULADO

8699241432187 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20 [25,34] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 20 [25,34]

8699241432194 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20 [32,44] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 20 [32,44]

8699241432200 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20 [42,58] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 20 [42,58]

WAB

8699241432217 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 20 [56,84] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 20 [56,84]

8699241432224 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [23,29] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [23,29]

8699241432231 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [28,40] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [28,40]

8699241432248 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [38,54] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [38,54]

8699241432255 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [52,76] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [52,76]

8699241432262 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 24 [74,114] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 24 [74,114]

8699241432316 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [100,140] / CAGE
PARA CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 28 [100,140]

8699241432279 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [30,44] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 28 [30,44]

8699241432286 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [42,58] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 28 [42,58]

8699241432293 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [56,84] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 28 [56,84]

8699241432309 NORM VERTEBRAL CORPECTOMY CAGE 28 [82,130] / CAGE PARA
CORPECTOMIA VERTEBRAL NORM 28 [82,130]

W07



8699241432460 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 10MM [10,13] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 10MM [10,13]

8699241432477 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 10MM [10,17] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 10MM [10,17]

8699241432484 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 10MM [16,25] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 10MM [16,25]

8699241432491 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 12MM [10,13] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 12MM [10,13]

8699241432507 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 12MM [10,17] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 12MM [10,17]

8699241432514 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 12MM [16,25] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 12MM [16,25]

8699241432521 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 12MM [16,25]
ANGLED 6 / CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM [16,25] 6°
ANGULACION

8699241432538 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 12MM [24,40] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 12MM [24,40]

8699241432545 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 12MM [24,40]
ANGLED 6 / CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 12MM [24,40]
6° ANGULACION

8699241432552 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 12MM [39,65] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 12MM [39,65]

8699241432569 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 12MM [39,65]
ANGLED 6 / CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 12MM [39,65]
6° ANGULACION

8,69924E+12 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 14MM [10,13] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 14MM [10,13]

8699241432583 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 14MM [10,17] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 14MM [10,17]

8699241432590 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 14MM [16,25] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 14MM [16,25]

8699241432606 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 14MM [16,25]
ANGLED 6 / CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 14MM [16,25]
6° ANGULACION

8699241432613 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 14MM [24,40] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 14MM [24,40]

8699241432620 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 14MM [24,40]
ANGLED 6 / CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 14MM [24,40]
6° ANGULACION

8699241432637 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 14MM [39,65] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 14MM [39,65]

8699241432644 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 14MM [39,65]
ANGLED 6 / CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 14MM [39,65]
6° ANGULACION



- 8699241432651 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 16MM [10,13] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 16MM [10,13]
- 8699241432668 NORM CERVICAL TITANIUM CORPECTOMY CAGE 16MM [10,17] /
CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 16MM [10,17]
- 8699241432675 NORM CERVICAL TITANIUM NORM CORPECTOMY CAGE 16MM
[16,25] / CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 16MM [16,25]
- 8699241432682 NORM CERVICAL TITANIUM NORM CORPECTOMY CAGE 16MM
[24,40] / CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 16MM [24,40]
- 8699241432699 NORM CERVICAL TITANIUM NORM CORPECTOMY CAGE 16MM
[39,65] / CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 16MM [39,65]
- 8699241432705 NORM CERVICAL TITANIUM NORM CORPECTOMY CAGE 20MM
[10,13] / CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 20MM [10,13]
- 8699241432712 NORM CERVICAL TITANIUM NORM CORPECTOMY CAGE 20MM
[10,17] / CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 20MM [10,17]
- 8699241432729 NORM CERVICAL TITANIUM NORM CORPECTOMY CAGE 20MM
[16,25] / CAGE PARA CORPECTOMIA CERVICAL EN TITANIO NORM 20MM [16,25]
- 8699405025088 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRactable Ø20 [25,34] / CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø20 [25,34]
- 8699405025095 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRactable Ø20 [32,44] / CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø20 [32,44]
- 8699405025101 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRactable Ø20 [42,58] / CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø20 [42,58]



8699405025118 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø20 [56,84] / CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø20 [56,84]

8699405025125 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [23,29] / CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø24 [23,29]

8699405025132 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [28,40] / CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø24 [28,40]

8699405025149 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [38,54] / CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø24 [38,54]

8699405025156 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [52,76] / CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø24 [52,76]

8699405025163 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [74,114] / CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø24 [74,114]

8699405025217 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [100,140] / CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø28 [100,140]

8699405025170 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [30,44] / CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø28 [30,44]

8699405025187 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [42,58] / CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø28 [42,58]

8699405025194 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [56,84] / CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø28 [56,84]

8699405025200 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [82,130] / CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE ZEK Ø28 [82,130]





8699405025224 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø20 [25,34] / ZEK CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø20 [25,34]

8699405025231 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø20 [32,44] / ZEK CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø20 [32,44]

8699405025248 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø20 [42,58] / ZEK CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø20 [42,58]

8699405025255 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø20 [56,84] / ZEK CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø20 [56,84]

8699405025262 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [23,29] / ZEK CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø24 [23,29]

8699405025279 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [28,40] / ZEK CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø24 [28,40]

8699405025286 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [38,54] / ZEK CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø24 [38,54]

8699405025293 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [52,76] / ZEK CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø24 [52,76]

8699405025309 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø24 [74,114] / ZEK CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø24 [74,114]

8699405025354 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [100,140] / ZEK CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø28 [100,140]

8699405025316 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [30,44] / ZEK CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø28 [30,44]

8699405025323 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [42,58] / ZEK CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø28 [42,58]

8699405025330 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [56,84] / ZEK CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø28 [56,84]

8699405025347 ZEK CORPECTOMY CAGE DISTRACTABLE Ø28 [82,130] / ZEK CAGE
PARA CORPECTOMIA EXPANSIBLE Ø28 [82,130]

Instrumental asociado

CC000 CERVICAL CORPECTOMY SYSTEM / SISTEMA PARA CORPECTOMIA CERVICAL

CC001 CERVICAL CORPECTOMY HOLDER / SOPORTA CAGE DE CORPECTOMIA

CC002 LOCK SCREW FIXER / ATORNILLADOR DE BLOQUEO

CC003 OPENER / ABRIDOR

CC004 CORPECTOMY PUSHER / IMPACTOR

CC005 CERVICAL CORPECTOMY NUT BOX / CAJA DE TORNILLOS PARA CELDA

KP420x242x60 STAINLESS STEEL CONTAINER 420x242x60 / CONTENEDOR DE
ACERO INOX

LC000 LUMBAR CORPECTOMY SYSTEM / SISTEMA PARA CORPECTOMIA LUMBAR

LC001 LUMBAR CORPECTOMY HOLDER / SOPORTA CAGE DE CORPECTOMIA

LC002 LOCK SCREW FIXER / ATORNILLADOR DE BLOQUEO

LC003 LENGHT GUIDE / MEDIDOR

LC004 CORPECTOMY PUSHER / IMPACTOR

LC005 OPENER / ABRIDOR

LC006 OPENER / ABRIDOR

CSK58x25 CORPECTOMY SCREW BOX / CAJA DE TORNILLOS



KP420x242x60 STAINLESS STEEL CONTAINER 420x242x60 / CONTENEDOR DE
ACERO INOX

ALC ZEK CORPECTOMY SYSTEM / SISTEMA DE CORPECTOMIA ZEK

ALC001 ZEK CORPECTOMY HOLDER / SOPORTA CAGE ZEK

ALC002 LOCK SCREW FIXER / ATORNILLADOR PARA BLOQUEO

KP420x242x60 STAINLESS STEEL CONTAINER 420x242x60 / CONTENEDOR DE
ACERO INOX

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Norm Tibbi Urunler Ithalat Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi.

Lugar/es de elaboración: Nasuh Akar Mah. 1403 Sok.No 3 Balgat Cankaya Ankara
Turquia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2070-7, con
una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5474-17-4

Disposición N°

2864 28 MAR. 2019

Dr. Waldo Beliso
Subadministrador Nacional
ANMAT