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

DISPOSICIÓN Nº 3212

BUENOS AIRES, 31 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-8997/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos

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

DISPOSICIÓN Nº 3291 2

8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca FRADIS MEDICAL, nombre descriptivo cages lumbar y cervical y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado por TESIS S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109-112 y 98-108 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-867-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 3212

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8997/11-0
DISPOSICIÓN Nº 3212

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3212.....

Nombre descriptivo: cages lumbar y cervical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de (los) producto(s) médico(s): FRADIS MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fusión de vértebras en tratamientos quirúrgicos de patologías discales

Modelo/s: CLIA

P4CC – CELDA CERVICAL CLIA T.4 PEEK (POLYETHERETHERKETONE)
P5CC – CELDA CERVICAL CLIA T.5 PEEK
P6CC – CELDA CERVICAL CLIA T.6 PEEK
P7CC – CELDA CERVICAL CLIA T.7 PEEK
P8CC – CELDA CERVICAL CLIA T.8 PEEK
P9CC – CELDA CERVICAL CLIA T.9 PEEK
P4SC – CELDA CERVICAL CLIA T.4 SMALL PEEK
P5SC – CELDA CERVICAL CLIA T.5 SMALL PEEK
P6SC – CELDA CERVICAL CLIA T.6 SMALL PEEK
P7SC – CELDA CERVICAL CLIA T.7 SMALL PEEK
PCC01 – PLACA PARA CELDA CERVICAL CLIA T.1
PCC02 – PLACA PARA CELDA CERVICAL CLIA T.2
PCC03 – PLACA PARA CELDA CERVICAL CLIA T.3
PCV04 – TORNILLO DE MONTAJE CLIA
PCV12 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.12

PCV14 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.14
PCV16 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.16
PCV18 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.18
PCV20 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.20
P8200L – CELDA LUMBAR CLIA 8/20-0º PEEK
P8204L – CELDA LUMBAR CLIA 8/20-4º PEEK
P9200L – CELDA LUMBAR CLIA 9/20-0º PEEK
P9204L – CELDA LUMBAR CLIA 9/20-4º PEEK
P10200L – CELDA LUMBAR CLIA 10/20-0º PEEK
P10204L – CELDA LUMBAR CLIA 10/20-4º PEEK
P10208L – CELDA LUMBAR CLIA 10/20-8º PEEK
P11200L – CELDA LUMBAR CLIA 11/20-0º PEEK
P11204L – CELDA LUMBAR CLUA 11/20-4º PEEK
P11208L – CELDA LUMBAR CLIA 11/20-8º PEEK
P12200L – CELDA LUMBAR CLIA 12/20-0º PEEK
P12204L – CELDA LUMBAR CLIA 12/20-4º PEEK
P12208L – CELDA LUMBAR CLIA 12/20-8º PEEK
P8250L – CELDA LUMBAR CLIA 8/25-0º PEEK
P8254L – CELDA LUMBAR CLIA 8/25-4º PEEK
P8258L – CELDA LUMBAR CLIA 8/25-8º PEEK
P9250L – CELDA LUMBAR CLIA 9/25-0º PEEK
P9254L – CELDA LUMBAR CLIA 9/25-4º PEEK
P9258L – CELDA LUMBAR CLIA 9/25-8º PEEK
P10250L – CELDA LUMBAR CLIA 10/25-0º PEEK
P10254L – CELDA LUMBAR CLIA 10/25-4º PEEK
P10258L – CELDA LUMBAR CLIA 10/25-8º PEEK
P11250L – CELDA LUMBAR CLIA 11/25-0º PEEK
P11254L – CELDA LUMBAR CLIA 11/25-4º PEEK
P11258L – CELDA LUMBAR CLIA 11/25-8º PEEK

P12250L – CELDA LUMBAR CLIA 12/25-0º PEEK
P12254L – CELDA LUMBAR CLIA 12/25-4º PEEK
P12258L – CELDA LUMBAR CLIA 12/25-8º PEEK
P13250L – CELDA LUMBAR CLIA 13/25-0º PEEK
P13254L – CELDA LUMBAR CLIA 13/25-4º PEEK
P13258L – CELDA LUMBAR CLIA 13/25-8º PEEK
P14250L – CELDA LUMBAR CLIA 14/25-0º PEEK
P14254L – CELDA LUMBAR CLIA 14/25-4º PEEK
P14258L – CELDA LUMBAR CLIA 14/25-8º PEEK
P94LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 9-4º PEEK
P98LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 9-8º PEEK
P104LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 10-4º PEEK
P108LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 10-8º PEEK
P114LA – CELDA ANTERIOR CLIA 11-4º PEEK
P118LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 11-8º PEEK
P124LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 12-4º PEEK
P128LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 12-8º PEEK
P134LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 13-4º PEEK
P138LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 13-8º PEEK
P144LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 14-4º PEEK
P148LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 14-8º PEEK
P154LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 15-4º PEEK
P158LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 15-8º PEEK
P164LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 16-4º PEEK
P168LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 16-8º PEEK
P94LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 9-4º PEEK
P98LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 9-8º PEEK
P104LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 10-4º PEEK
P108LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 10-8º PEEK

P114LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 11-4º PEEK
P118LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 11-8º PEEK
P124LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 12-4º PEEK
P128LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 12-8º PEEK
P134LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 13-4º PEEK
P138LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 13-8º PEEK
P144LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 14-4º PEEK
P148LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 14-8º PEEK
P154LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 15-4º PEEK
P158LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 15-8º PEEK
P164LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 16-4º PEEK
P168LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 16-8º PEEK
P84LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 8-4º PEEK
P88LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 8-8º PEEK
P94LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 9-4º PEEK
P98LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 9-8º PEEK
P104LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 10-4º PEEK
P108LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 10-8º PEEK
P114LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 11-4º PEEK
P118LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 11-8º PEEK
P124LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 12-4º PEEK
P128LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 12-8º PEEK
P134LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 13-4º PEEK
P138LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 13-8º PEEK
P144LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 14-4º PEEK
P148LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 14-8º PEEK
PL48LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 8-4º PEEK
PL49LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 9-4º PEEK
PL410LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 10-4º PEEK

PL411LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 11-4º PEEK
PL412LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 12-4º PEEK
PL413LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 13-4º PEEK
PL414LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 14-4º PEEK
CCII-230 – IMPACTOR DE CELDA CERVICAL CLIA
CCIS-231 – IMPACTOR ESTANDAR CELDA CERVICAL CLIA
CCID-204 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.4
CCID-205 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.5
CCID-206 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.6
CCID-207 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.7
CCID-208 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.8
CCID-209 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.9
CCIDC-404 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.4
CCIDC-405 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.5
CCIDC-406 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.6
CCIDC-407 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.7
CCIDC-408 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.8
CCIDC-409 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.9
CCSID-304 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.4
CCSID-305 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.5
CCSID-306 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.6
CCSID-307 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.7
CCIE-232 – SEPARADOR CERVICAL CLIA
CCISC-233 – SOPORTE CELDA CERVICAL CLIA
CCIF-234 – TALADRO PARA PLACA CELDA CLIA
CCIP-235 – PORTA PLACA CELDA CLIA
CCIT-236 – DESTORNILLADOR CERVICAL CLIA
CCIPP-237 – PIN CERVICAL CLIA
CLIS-020 – IMPACTOR ESTANDAR CELDA LUMBAR CLIA

CLII-021 – IMPACTOR CELDA LUMBAR CLIA

CLIM-001 – MANGA REMOVIBLE CLIA

CLID-077 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.7 AFILADO

CLID-007 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.7

CLID-008 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.8

CLID-009 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.9

CLID-010 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.10

CLID-011 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.11

CLID-012 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.12

CLID-013 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.13

CLID-014 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.14

CLIAL-108 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.8

CLIAL-109 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.9

CLIAL-110 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.10

CLIAL-111 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.11

CLIAL-112 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.12

CLIAL-113 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.13

CLIAL-114 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.14

CLISC-025 – SOPORTE PARA CELDA LUMBAR

CLIEC-022 – SEPARADOR LUMBAR CLIA

CLICS-023 – CURETA ESTANDAR

CLICT-024 – CURETA TRIANGULAR

CLIIPL-201 – IMPACTOR CELDA LUMBAR PL CLIA

CLIBI-202 – ANILLO DE IMPACTO CELDA PL CLIA

CLIMG-203 – MANGA GUIA DE IMPACTO CELDA PL CLIA

CLIGID-208 – GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.8 CLIA

CLIGID-209 – GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.9 CLIA

CLIGID-210 – GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.10 CLIA

CLIGID-211 – GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.11 CLIA

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

CLIGID-212 - GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.12 CLIA

CLIGID-213 - GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.13 CLIA

CLIGID-214 - GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.14 CLIA

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FRADIS Medical

Lugar/es de elaboración: Zone Industrielle BP 23, 52800 NOGENT, Francia

Expediente Nº 1-47-8997/11-0

DISPOSICIÓN Nº 3291

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3212.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 98 MESA DE ENTRADAS

TESIS
TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por FRADIS Medical – Zone Industrielle BP 23 – 52800 NOGENT – y 10, Rue Clement MAROT, 80480 SALOUEL - Francia.
2. Importado por TESIS S.R.L – Calle 46 Nº 1353 – 1900 La Plata – Buenos Aires.
3. Sistema de Celda compactada, Modelo: CLIA, Marca: FRADIS MEDICAL.

   Códigos:

- P4CC – CELDA CERVICAL CLIA T.4 PEEK (POLYETHERETHERKETONE)
- P5CC – CELDA CERVICAL CLIA T.5 PEEK
- P6CC – CELDA CERVICAL CLIA T.6 PEEK
- P7CC – CELDA CERVICAL CLIA T.7 PEEK
- P8CC – CELDA CERVICAL CLIA T.8 PEEK
- P9CC – CELDA CERVICAL CLIA T.9 PEEK
- P4SC – CELDA CERVICAL CLIA T.4 SMALL PEEK
- P5SC – CELDA CERVICAL CLIA T.5 SMALL PEEK
- P6SC – CELDA CERVICAL CLIA T.6 SMALL PEEK
- P7SC – CELDA CERVICAL CLIA T.7 SMALL PEEK
- PCC01 – PLACA PARA CELDA CERVICAL CLIA T.1
- PCC02 – PLACA PARA CELDA CERVICAL CLIA T.2
- PCC03 – PLACA PARA CELDA CERVICAL CLIA T.3
- PCV04 – TORNILLO DE MONTAJE CLIA
- PCV12 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.12
- PCV14 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.14
- PCV16 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.16
- PCV18 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.18
- PCV20 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.20
- P8200L – CELDA LUMBAR CLIA 8/20-0º PEEK
- P8204L – CELDA LUMBAR CLIA 8/20-4º PEEK
- P9200L – CELDA LUMBAR CLIA 9/20-0º PEEK
- P9204L – CELDA LUMBAR CLIA 9/20-4º PEEK
- P10200L – CELDA LUMBAR CLIA 10/20-0º PEEK
- P10204L – CELDA LUMBAR CLIA 10/20-4º PEEK
- P10208L – CELDA LUMBAR CLIA 10/20-8º PEEK
- P11200L – CELDA LUMBAR CLIA 11/20-0º PEEK
- P11204L – CELDA LUMBAR CLUA 11/20-4º PEEK
- P11208L – CELDA LUMBAR CLIA 11/20-8º PEEK
- P12200L – CELDA LUMBAR CLIA 12/20-0º PEEK
- P12204L – CELDA LUMBAR CLIA 12/20-4º PEEK
- P12208L – CELDA LUMBAR CLIA 12/20-8º PEEK
- P8250L – CELDA LUMBAR CLIA 8/25-0º PEEK
- P8254L – CELDA LUMBAR CLIA 8/25-4º PEEK
- P8258L – CELDA LUMBAR CLIA 8/25-8º PEEK
- P9250L – CELDA LUMBAR CLIA 9/25-0º PEEK
- P9254L – CELDA LUMBAR CLIA 9/25-4º PEEK
- P9258L – CELDA LUMBAR CLIA 9/25-8º PEEK
- P10250L – CELDA LUMBAR CLIA 10/25-0º PEEK
- P10254L – CELDA LUMBAR CLIA 10/25-4º PEEK

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497 M.P. 13.287

A.N.M.A.T. FOLIO 99 MESA DE ENTRADAS

TESIS
TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax 0054-221-4796454

- P10258L – CELDA LUMBAR CLIA 10/25-8º PEEK
- P11250L – CELDA LUMBAR CLIA 11/25-0º PEEK
- P11254L – CELDA LUMBAR CLIA 11/25-4º PEEK
- P11258L – CELDA LUMBAR CLIA 11/25-8º PEEK
- P12250L – CELDA LUMBAR CLIA 12/25-0º PEEK
- P12254L – CELDA LUMBAR CLIA 12/25-4º PEEK
- P12258L – CELDA LUMBAR CLIA 12/25-8º PEEK
- P13250L – CELDA LUMBAR CLIA 13/25-0º PEEK
- P13254L – CELDA LUMBAR CLIA 13/25-4º PEEK
- P13258L – CELDA LUMBAR CLIA 13/25-8º PEEK
- P14250L – CELDA LUMBAR CLIA 14/25-0º PEEK
- P14254L – CELDA LUMBAR CLIA 14/25-4º PEEK
- P14258L – CELDA LUMBAR CLIA 14/25-8º PEEK
- P94LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 9-4º PEEK
- P98LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 9-8º PEEK
- P104LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 10-4º PEEK
- P108LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 10-8º PEEK
- P114LA – CELDA ANTERIOR CLIA 11-4º PEEK
- P118LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 11-8º PEEK
- P124LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 12-4º PEEK
- P128LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 12-8º PEEK
- P134LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 13-4º PEEK
- P138LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 13-8º PEEK
- P144LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 14-4º PEEK
- P148LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 14-8º PEEK
- P154LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 15-4º PEEK
- P158LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 15-8º PEEK
- P164LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 16-4º PEEK
- P168LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 16-8º PEEK
- P94LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 9-4º PEEK
- P98LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 9-8º PEEK
- P104LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 10-4º PEEK
- P108LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 10-8º PEEK
- P114LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 11-4º PEEK
- P118LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 11-8º PEEK
- P124LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 12-4º PEEK
- P128LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 12-8º PEEK
- P134LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 13-4º PEEK
- P138LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 13-8º PEEK
- P144LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 14-4º PEEK
- P148LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 14-8º PEEK
- P154LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 15-4º PEEK
- P158LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 15-8º PEEK
- P164LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 16-4º PEEK
- P168LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 16-8º PEEK
- P84LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 8-4º PEEK
- P88LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 8-8º PEEK
- P94LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 9-4º PEEK
- P98LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 9-8º PEEK
- P104LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 10-4º PEEK
- P108LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 10-8º PEEK

Lic. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.497-M.P. 13.287

TESIS
TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

- P114LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 11-4º PEEK
- P118LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 11-8º PEEK
- P124LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 12-4º PEEK
- P128LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 12-8º PEEK
- P134LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 13-4º PEEK
- P138LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 13-8º PEEK
- P144LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 14-4º PEEK
- P148LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 14-8º PEEK
- PL48LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 8-4º PEEK
- PL49LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 9-4º PEEK
- PL410LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 10-4º PEEK
- PL411LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 11-4º PEEK
- PL412LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 12-4º PEEK
- PL413LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 13-4º PEEK
- PL414LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 14-4º PEEK
- CCII-230 – IMPACTOR DE CELDA CERVICAL CLIA
- CCIS-231 – IMPACTOR ESTANDAR CELDA CERVICAL CLIA
- CCID-204 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.4
- CCID-205 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.5
- CCID-206 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.6
- CCID-207 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.7
- CCID-208 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.8
- CCID-209 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.9
- CCIDC-404 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.4
- CCIDC-405 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.5
- CCIDC-406 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.6
- CCIDC-407 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.7
- CCIDC-408 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.8
- CCIDC-409 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.9
- CCSID-304 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.4
- CCSID-305 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.5
- CCSID-306 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.6
- CCSID-307 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.7
- CCIE-232 – SEPARADOR CERVICAL CLIA
- CCISC-233 – SOPORTE CELDA CERVICAL CLIA
- CCIF-234 – TALADRO PARA PLACA CELDA CLIA
- CCIP-235 – PORTA PLACA CELDA CLIA
- CCIT-236 – DESTORNILLADOR CERVICAL CLIA
- CCIPP-237 – PIN CERVICAL CLIA
- CLIS-020 – IMPACTOR ESTANDAR CELDA LUMBAR CLIA
- CLII-021 – IMPACTOR CELDA LUMBAR CLIA
- CLIM-001 – MANGA REMOVIBLE CLIA
- CLID-077 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.7 AFILADO
- CLID-007 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.7
- CLID-008 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.8
- CLID-009 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.9
- CLID-010 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.10
- CLID-011 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.11
- CLID-012 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.12
- CLID-013 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.13
- CLID-014 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.14

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497 M.P. 13.287

TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

- CLIAL-108 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.8
- CLIAL-109 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.9
- CLIAL-110 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.10
- CLIAL-111 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.11
- CLIAL-112 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.12
- CLIAL-113 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.13
- CLIAL-114 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.14
- CLISC-025 – SOPORTE PARA CELDA LUMBAR
- CLIEC-022 – SEPARADOR LUMBAR CLIA
- CLICS-023 – CURETA ESTANDAR
- CLICT-024 – CURETA TRIANGULAR
- CLIIPL-201 – IMPACTOR CELDA LUMBAR PL CLIA
- CLIBI-202 – ANILLO DE IMPACTO CELDA PL CLIA
- CLIMG-203 – MANGA GUÍA DE IMPACTO CELDA PL CLIA
- CLIGID-208 – GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.8 CLIA
- CLIGID-209 – GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.9 CLIA
- CLIGID-210 – GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.10 CLIA
- CLIGID-211 – GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.11 CLIA
- CLIGID-212 – GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.12 CLIA
- CLIGID-213 – GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.13 CLIA
- CLIGID-214 – GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.14 CLIA

4. Producto No Estéril.
5. Producto de un solo uso
6. Directora técnica: Adriana Muriel Papasian – farmacéutica – MN 12497
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-867-28
8. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente

Modo de Uso

El cirujano debe estar plenamente familiarizado con todos los aspectos de las técnicas quirúrgicas de inter celdas somáticos en general y las Celdas de CLIA, en particular, después de estudiar varias publicaciones sobre la columna vertebral y la documentación presentada.

El éxito de la operación está estrechamente relacionado con la consecución de la fusión ósea, lo cual es un riesgo aceptado del procedimiento. Seguir las instrucciones pre y post operatorias de los pacientes también son requisitos esenciales para garantizar el éxito de la operación.

Todos los pacientes que se consideren aptos para la implantación del Sistema de Celdas CLIA deberán ser plenamente informados acerca de los riesgos asociados con este tipo de técnicas y también las limitaciones que deberán tener en cuenta en las actividades luego de este procedimiento quirúrgico.

Lic. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497 M.P. 13 287

A.N.M.A.T. FOLIO 102 MESA DE ENTRADAS

TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

Precauciones Preoperatorios

El cirujano debe estar familiarizado con todos los aspectos de funcionamiento del dispositivo, del uso del instrumental y de los procedimientos quirúrgicos a realizar.

- Chequear antes de la esterilización el rango adecuado del implante, el tamaño y la forma adecuada.
- Chequear que el implante no tenga ningún daño. (impactos, rajaduras etc.)
- Chequee antes de la esterilización que el instrumental este completo y este disponible para su accionar inmediato.
- Verifique antes de utilizar el dispositivo la fecha de validez de esterilización.
- Proceder de acuerdo a los procedimientos provenientes del elaborador.
- La correcta selección del tipo y tamaño de la celda para el paciente y el posicionamiento del implante son de extrema importancia.
- Esta cirugía requiere de extremo cuidado a la hora de la colocación del implante y prestar mucha atención a las estructuras neurológicas del paciente.
- Solo implantes nuevos y estériles pueden ser utilizados durante la cirugía.
- Eliminar los implantes que hayan tenido algún tipo de contacto con el hueso.

Precauciones Postoperatorias

- Los implantes que tengan contacto con el paciente, deben ser aislados y descontaminados de acuerdo a los procedimientos de validación del usuario, antes de la limpieza, esterilización y posible retorno al proveedor o la eliminación de acuerdo a los Standard vigentes.
- El cirujano debe darle al paciente detalles de las instrucciones a seguir en cuanto a las actividades que podrá y no podrá realizar después de la operación. (Ej.: Evitar llevar posiciones forzadas, actividad física intensa, cargar con mucho peso, exceso de peso, etc.)
- Se ha diseñado un programa de rehabilitación adecuado para este tipo de cirugías.
- Si no se consigue una fusión espinal, el dolor permanecerá y existe el riesgo de fractura del implante. Tanto el cirujano y el paciente deben estar concientes del riesgo, en algunos casos es necesario una cirugía adicional.

Precauciones generales

- El implante no es reutilizable aun cuando parezca intacto.
- La implantación y la posible remoción del implante debe ser de acuerdo a las instrucciones provistas por FRADIS MEDICAL.

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497 - M.P. 13.287

A.N.M.A.T. FOLIO 103 MESA DE ENTRADAS

TESIS
TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

- Los implantes no deben ser modificados ni alterados por el usuario.
- Los implantes no pueden sostener la columna indefinidamente sin el soporte sólido biológico proporcionado por la fusión espinal y pueden desarrollar varios defectos, incluyendo un defecto en el material óseo de la interfaz, la rotura de los componentes o fractura ósea.

Mantenimiento del instrumental

La manutención y la limpieza de los instrumentos son de suma importancia para correcto funcionamiento y la vida útil del producto.

El instrumental debe ser utilizado por personal calificado, entrenado para el uso de esta clase de instrumental. Antes de usar el instrumental el cirujano debe corroborar el buen funcionamiento. Este instrumental esta designado solamente para el uso previsto, no pueden ser usados para la implantación o la revisión de otros productos.

Los instrumentos para cirugía ortopédica tienen un tiempo de vida útil en servicio, el cuan puede ser comprometido a causa de malas manipulaciones o la falta de protección. Cada instrumento que presente una falla, deberá ser removido del instrumental activo.

Posibles causas de corrosion en los instrumentos de acero inoxidable

La corrosion es resultado de daños o producto de reacciones químicas causadas por:

1. Superficies dañadas
2. Reacciones por segregaciones quirúrgicas: sangre, pus u otras secreciones en términos extendidos en los instrumentos.
3. Excesiva exposición con soluciones químicas como, sal, yodo, soluciones clorhídricas, ácidos fuertes, soluciones alcalinas y el uso inapropiado de líquidos de desinfección.
4. La mala calidad del agua utilizada, en la esterilización de vapor, conductos de agua oxidados, conductos oxidados agua, la penetración de partículas de óxido en autoclaves de vapor.
5. Una manutención insuficiente, el oxido se transmite entre instrumentos. Los instrumentos utilizados frecuentemente deben ser reemplazados periódicamente.

JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12497 M.P. 13.287

TESIS
TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 N°1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

Limpieza y desensamble de la instrumentación

Los instrumentos se entregan NO ESTERILES. Es responsabilidad de los hospitales y clínicas preocuparse que se cumpla la desinfección de dicho instrumental, la limpieza y desinfección debe estar corroborada por el auxiliar antes de su uso, de acuerdo con los métodos validados. Antes de cada operación es necesario verificar visualmente el aspecto de los instrumentos.

Los instrumentos con partes extraíbles deben desmontarse antes de la desinfección y limpieza, por una persona experta. Asegúrese de que los tornillos, tuercas, pernos y otras piezas pequeñas siempre deben estar agrupados y visible, no perder ninguna parte. Remover sangre y partículas de hueso de las diferentes partes y que no queden adheridas en la instrumentación durante la esterilización y esto provoque daños irreparables.

Esterilización

El instrumental y los contenedores están adaptados para ser esterilizados a vapor de agua con una temperatura que no se extienda de los 140º C.

Los instrumentos deben estar preparados con la cara dirigida en contacto directo al vapor.

Contraindicaciones

- Infecciones locales o generales
- Signos de inflamación local
- Osteoporosis, trastorno del metabolismo del calcio
- Alergia o intolerancia al material
- Tumor
- Fractura
- Fiebre

Efectos Adversos

- Infección
- Pseudoartrosis
- Alergia al material
- Difusión de los productos de degradación
- Falla del implante, penetración en retropulsión
- Defectos neurológicos
- Trastornos de crecimiento de la parte fundida

JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497 - M.P. 13.287

A.N.M.A.T. FOLIO 405 MESA DE ENTRADAS

TESIS
TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

Prevención de complicaciones postoperatorias

- Evitar las posiciones extremas forzosos (rotación), evitar las caídas
- Evitar todas las actividades físicas intensas.
- Evite el exceso de peso.

Limpieza / Descontaminación

Los implantes se proveen No Estériles y de Uso único, deben ser removidos del empaque original, cheque que este no tenga ningún daño, debe ser limpiado y descontaminado con los productos apropiados antes de su esterilización.

Esterilización

Los implantes son provistos No Estériles, y deben **ser esterilizados antes de su uso.** Es recomendable esterilizar los implantes en autoclave con el método utilizado en clínicas y hospitales.

método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Autoclave	Gravedad (Prion)	134 ºC	20 Min. mínimo

Almacenamiento

Los implantes deben ser almacenados con sumo cuidado, en un área limpia y seca, con temperatura normal y protegido de los rayos UV.

Formas de presentación

El Sistema de Celdas se presenta de la siguiente manera:

- P4CC – CELDA CERVICAL CLIA T.4 PEEK (POLYETHERETHERKETONE)
- P5CC – CELDA CERVICAL CLIA T.5 PEEK
- P6CC – CELDA CERVICAL CLIA T.6 PEEK
- P7CC – CELDA CERVICAL CLIA T.7 PEEK
- P8CC – CELDA CERVICAL CLIA T.8 PEEK
- P9CC – CELDA CERVICAL CLIA T.9 PEEK
- P4SC – CELDA CERVICAL CLIA T.4 SMALL PEEK
- P5SC – CELDA CERVICAL CLIA T.5 SMALL PEEK
- P6SC – CELDA CERVICAL CLIA T.6 SMALL PEEK
- P7SC – CELDA CERVICAL CLIA T.7 SMALL PEEK
- PCC01 – PLACA PARA CELDA CERVICAL CLIA T.1
- PCC02 – PLACA PARA CELDA CERVICAL CLIA T.2
- PCC03 – PLACA PARA CELDA CERVICAL CLIA T.3
- PCV04 – TORNILLO DE MONTAJE CLIA
- PCV12 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.12
- PCV14 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.14

JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497-M.P. 13.287

A.N.M.A.T. FOLIO 106 MESA DE ENTRADAS

TESIS
TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

- PCV16 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.16
- PCV18 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.18
- PCV20 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.20
- P8200L – CELDA LUMBAR CLIA 8/20-0º PEEK
- P8204L – CELDA LUMBAR CLIA 8/20-4º PEEK
- P9200L – CELDA LUMBAR CLIA 9/20-0º PEEK
- P9204L – CELDA LUMBAR CLIA 9/20-4º PEEK
- P10200L – CELDA LUMBAR CLIA 10/20-0º PEEK
- P10204L – CELDA LUMBAR CLIA 10/20-4º PEEK
- P10208L – CELDA LUMBAR CLIA 10/20-8º PEEK
- P11200L – CELDA LUMBAR CLIA 11/20-0º PEEK
- P11204L – CELDA LUMBAR CLUA 11/20-4º PEEK
- P11208L – CELDA LUMBAR CLIA 11/20-8º PEEK
- P12200L – CELDA LUMBAR CLIA 12/20-0º PEEK
- P12204L – CELDA LUMBAR CLIA 12/20-4º PEEK
- P12208L – CELDA LUMBAR CLIA 12/20-8º PEEK
- P8250L – CELDA LUMBAR CLIA 8/25-0º PEEK
- P8254L – CELDA LUMBAR CLIA 8/25-4º PEEK
- P8258L – CELDA LUMBAR CLIA 8/25-8º PEEK
- P9250L – CELDA LUMBAR CLIA 9/25-0º PEEK
- P9254L – CELDA LUMBAR CLIA 9/25-4º PEEK
- P9258L – CELDA LUMBAR CLIA 9/25-8º PEEK
- P10250L – CELDA LUMBAR CLIA 10/25-0º PEEK
- P10254L – CELDA LUMBAR CLIA 10/25-4º PEEK
- P10258L – CELDA LUMBAR CLIA 10/25-8º PEEK
- P11250L – CELDA LUMBAR CLIA 11/25-0º PEEK
- P11254L – CELDA LUMBAR CLIA 11/25-4º PEEK
- P11258L – CELDA LUMBAR CLIA 11/25-8º PEEK
- P12250L – CELDA LUMBAR CLIA 12/25-0º PEEK
- P12254L – CELDA LUMBAR CLIA 12/25-4º PEEK
- P12258L – CELDA LUMBAR CLIA 12/25-8º PEEK
- P13250L – CELDA LUMBAR CLIA 13/25-0º PEEK
- P13254L – CELDA LUMBAR CLIA 13/25-4º PEEK
- P13258L – CELDA LUMBAR CLIA 13/25-8º PEEK
- P14250L – CELDA LUMBAR CLIA 14/25-0º PEEK
- P14254L – CELDA LUMBAR CLIA 14/25-4º PEEK
- P14258L – CELDA LUMBAR CLIA 14/25-8º PEEK
- P94LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 9-4º PEEK
- P98LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 9-8º PEEK
- P104LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 10-4º PEEK
- P108LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 10-8º PEEK
- P114LA – CELDA ANTERIOR CLIA 11-4º PEEK
- P118LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 11-8º PEEK
- P124LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 12-4º PEEK
- P128LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 12-8º PEEK
- P134LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 13-4º PEEK
- P138LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 13-8º PEEK
- P144LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 14-4º PEEK
- P148LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 14-8º PEEK
- P154LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 15-4º PEEK
- P158LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 15-8º PEEK
- P164LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 16-4º PEEK
- P168LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 16-8º PEEK
- P94LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 9-4º PEEK
- P98LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 9-8º PEEK
- P104LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 10-4º PEEK
- P108LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 11-4º PEEK
- P114LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 11-8º PEEK
- P118LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 11-8º PEEK

JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497 - M.F. 13.287

A.N.M.A.T. FOLIO 1004 MESA DE ENTRADAS

TESIS
TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

- P124LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 12-4º PEEK
- P128LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 12-8º PEEK
- P134LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 13-4º PEEK
- P138LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 13-8º PEEK
- P144LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 14-4º PEEK
- P148LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 14-8º PEEK
- P154LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 15-4º PEEK
- P158LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 15-8º PEEK
- P164LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 16-4º PEEK
- P168LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 16-8º PEEK
- P84LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 8-4º PEEK
- P88LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 8-8º PEEK
- P94LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 9-4º PEEK
- P98LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 9-8º PEEK
- P104LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 10-4º PEEK
- P108LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 10-8º PEEK
- P114LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 11-4º PEEK
- P118LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 11-8º PEEK
- P124LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 12-4º PEEK
- P128LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 12-8º PEEK
- P134LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 13-4º PEEK
- P138LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 13-8º PEEK
- P144LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 14-4º PEEK
- P148LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 14-8º PEEK
- PL48LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 8-4º PEEK
- PL49LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 9-4º PEEK
- PL410LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 10-4º PEEK
- PL411LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 11-4º PEEK
- PL412LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 12-4º PEEK
- PL413LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 13-4º PEEK
- PL414LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 14-4º PEEK
- CCII-230 – IMPACTOR DE CELDA CERVICAL CLIA
- CCIS-231 – IMPACTOR ESTANDAR CELDA CERVICAL CLIA
- CCID-204 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.4
- CCID-205 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.5
- CCID-206 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.6
- CCID-207 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.7
- CCID-208 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.8
- CCID-209 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.9
- CCIDC-404 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.4
- CCIDC-405 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.5
- CCIDC-406 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.6
- CCIDC-407 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.7
- CCIDC-408 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.8
- CCIDC-409 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.9
- CCSID-304 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.4
- CCSID-305 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.5
- CCSID-306 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.6
- CCSID-307 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.7
- CCIE-232 – SEPARADOR CERVICAL CLIA
- CCISC-233 – SOPORTE CELDA CERVICAL CLIA
- CCIF-234 – TALADRO PARA PLACA CELDA CLIA
- CCIP-235 – PORTA PLACA CELDA CLIA
- CCIT-236 – DESTORNILLADOR CERVICAL CLIA
- CCIPP-237 – PIN CERVICAL CLIA
- CLIS-020 – IMPACTOR ESTANDAR CELDA LUMBAR CLIA
- CLII-021 – IMPACTOR CELDA LUMBAR CLIA
- CLIM-001 – MANGA REMOVIBLE CLIA
- CLID-077 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.7 AFILADO

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497-M.P. 13.287

A.N.M.A.T.
FOLIO
108
MESA DE ENTRADAS

TESIS
TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

- CLID-007 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.7
- CLID-008 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.8
- CLID-009 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.9
- CLID-010 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.10
- CLID-011 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.11
- CLID-012 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.12
- CLID-013 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.13
- CLID-014 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.14
- CLIAL-108 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.8
- CLIAL-109 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.9
- CLIAL-110 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.10
- CLIAL-111 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.11
- CLIAL-112 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.12
- CLIAL-113 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.13
- CLIAL-114 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.14
- CLISC-025 – SOPORTE PARA CELDA LUMBAR
- CLIEC-022 – SEPARADOR LUMBAR CLIA
- CLICS-023 – CURETA ESTANDAR
- CLICT-024 – CURETA TRIANGULAR
- CLIIPL-201 – IMPACTOR CELDA LUMBAR PL CLIA
- CLIBI-202 – ANILLO DE IMPACTO CELDA PL CLIA
- CLIMG-203 – MANGA GUIA DE IMPACTO CELDA PL CLIA
- CLIGID-208 – GUIA DE IMPACTO CELDA PL T.8 CLIA
- CLIGID-209 – GUIA DE IMPACTO CELDA PL T.9 CLIA
- CLIGID-210 – GUIA DE IMPACTO CELDA PL T.10 CLIA
- CLIGID-211 – GUIA DE IMPACTO CELDA PL T.11 CLIA
- CLIGID-212 – GUIA DE IMPACTO CELDA PL T.12 CLIA
- CLIGID-213 – GUIA DE IMPACTO CELDA PL T.13 CLIA
- CLIGID-214 – GUIA DE IMPACTO CELDA PL T.14 CLIA

JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497 - M.P. 13.287

3272

A.N.M.A. FOLIO 109 MESA DE ENTRADAS

TESIS
TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por FRADIS Medical – Zone Industrielle BP 23 – 52800 NOGENT – y 10, Rue Clement MAROT, 80480 SALOUEL - Francia
2. Importado por TESIS S.R.L – Calle 46 Nº 1353 – 1900 La Plata – Buenos Aires.
3. Sistema de Celda compactada, Modelo: CLIA, Marca: FRADIS MEDICAL

CÓDIGOS:

- P4CC – CELDA CERVICAL CLIA T.4 PEEK (POLYETHERETHERKETONE)
- P5CC – CELDA CERVICAL CLIA T.5 PEEK
- P6CC – CELDA CERVICAL CLIA T.6 PEEK
- P7CC – CELDA CERVICAL CLIA T.7 PEEK
- P8CC – CELDA CERVICAL CLIA T.8 PEEK
- P9CC – CELDA CERVICAL CLIA T.9 PEEK
- P4SC – CELDA CERVICAL CLIA T.4 SMALL PEEK
- P5SC – CELDA CERVICAL CLIA T.5 SMALL PEEK
- P6SC – CELDA CERVICAL CLIA T.6 SMALL PEEK
- P7SC – CELDA CERVICAL CLIA T.7 SMALL PEEK
- PCC01 – PLACA PARA CELDA CERVICAL CLIA T.1
- PCC02 – PLACA PARA CELDA CERVICAL CLIA T.2
- PCC03 – PLACA PARA CELDA CERVICAL CLIA T.3
- PCV04 – TORNILLO DE MONTAJE CLIA
- PCV12 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.12
- PCV14 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.14
- PCV16 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.16
- PCV18 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.18
- PCV20 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.20
- P8200L – CELDA LUMBAR CLIA 8/20-0º PEEK
- P8204L – CELDA LUMBAR CLIA 8/20-4º PEEK
- P9200L – CELDA LUMBAR CLIA 9/20-0º PEEK
- P9204L – CELDA LUMBAR CLIA 9/20-4º PEEK
- P10200L – CELDA LUMBAR CLIA 10/20-0º PEEK
- P10204L – CELDA LUMBAR CLIA 10/20-4º PEEK
- P10208L – CELDA LUMBAR CLIA 10/20-8º PEEK
- P11200L – CELDA LUMBAR CLIA 11/20-0º PEEK
- P11204L – CELDA LUMBAR CLUA 11/20-4º PEEK
- P11208L – CELDA LUMBAR CLIA 11/20-8º PEEK
- P12200L – CELDA LUMBAR CLIA 12/20-0º PEEK
- P12204L – CELDA LUMBAR CLIA 12/20-4º PEEK
- P12208L – CELDA LUMBAR CLIA 12/20-8º PEEK
- P8250L – CELDA LUMBAR CLIA 8/25-0º PEEK
- P8254L – CELDA LUMBAR CLIA 8/25-4º PEEK
- P8258L – CELDA LUMBAR CLIA 8/25-8º PEEK
- P9250L – CELDA LUMBAR CLIA 9/25-0º PEEK
- P9254L – CELDA LUMBAR CLIA 9/25-4º PEEK
- P9258L – CELDA LUMBAR CLIA 9/25-8º PEEK
- P10250L – CELDA LUMBAR CLIA 10/25-0º PEEK
- P10254L – CELDA LUMBAR CLIA 10/25-4º PEEK
- P10258L – CELDA LUMBAR CLIA 10/25-8º PEEK
- P11250L – CELDA LUMBAR CLIA 11/25-0º PEEK
- P11254L – CELDA LUMBAR CLIA 11/25-4º PEEK
- P11258L – CELDA LUMBAR CLIA 11/25-8º PEEK
- P12250L – CELDA LUMBAR CLIA 12/25-0º PEEK
- P12254L – CELDA LUMBAR CLIA 12/25-4º PEEK
- P12258L – CELDA LUMBAR CLIA 12/25-8º PEEK
- P13250L – CELDA LUMBAR CLIA 13/25-0º PEEK

JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASTAN KNOLL
DIRECTOR TECNICA
M.N. 12.497 M.P. 13.287

A.N.M.A.T. FOLIO 110 MESA DE ENTRADAS

TESIS
TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

- P13254L – CELDA LUMBAR CLIA 13/25-4º PEEK
- P13258L – CELDA LUMBAR CLIA 13/25-8º PEEK
- P14250L – CELDA LUMBAR CLIA 14/25-0º PEEK
- P14254L – CELDA LUMBAR CLIA 14/25-4º PEEK
- P14258L – CELDA LUMBAR CLIA 14/25-8º PEEK
- P94LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 9-4º PEEK
- P98LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 9-8º PEEK
- P104LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 10-4º PEEK
- P108LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 10-8º PEEK
- P114LA – CELDA ANTERIOR CLIA 11-4º PEEK
- P118LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 11-8º PEEK
- P124LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 12-4º PEEK
- P128LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 12-8º PEEK
- P134LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 13-4º PEEK
- P138LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 13-8º PEEK
- P144LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 14-4º PEEK
- P148LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 14-8º PEEK
- P154LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 15-4º PEEK
- P158LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 15-8º PEEK
- P164LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 16-4º PEEK
- P168LA – CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 16-8º PEEK
- P94LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 9-4º PEEK
- P98LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 9-8º PEEK
- P104LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 10-4º PEEK
- P108LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 10-8º PEEK
- P114LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 11-4º PEEK
- P118LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 11-8º PEEK
- P124LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 12-4º PEEK
- P128LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 12-8º PEEK
- P134LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 13-4º PEEK
- P138LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 13-8º PEEK
- P144LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 14-4º PEEK
- P148LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 14-8º PEEK
- P154LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 15-4º PEEK
- P158LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 15-8º PEEK
- P164LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 16-4º PEEK
- P168LAL – CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 16-8º PEEK
- P84LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 8-4º PEEK
- P88LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 8-8º PEEK
- P94LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 9-4º PEEK
- P98LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 9-8º PEEK
- P104LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 10-4º PEEK
- P108LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 10-8º PEEK
- P114LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 11-4º PEEK
- P118LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 11-8º PEEK
- P124LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 12-4º PEEK
- P128LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 12-8º PEEK
- P134LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 13-4º PEEK
- P138LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 13-8º PEEK
- P144LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 14-4º PEEK
- P148LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 14-8º PEEK
- PL48LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 8-4º PEEK
- PL49LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 9-4º PEEK
- PL410LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 10-4º PEEK
- PL411LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 11-4º PEEK
- PL412LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 12-4º PEEK
- PL413LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 13-4º PEEK
- PL414LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 14-4º PEEK
- CCII-230 – IMPACTOR DE CELDA CERVICAL CLIA

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.492 - M.P. 13.287

TESIS
TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

- CCIS-231 – IMPACTOR ESTANDAR CELDA CERVICAL CLIA
- CCID-204 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.4
- CCID-205 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.5
- CCID-206 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.6
- CCID-207 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.7
- CCID-208 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.8
- CCID-209 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.9
- CCIDC-404 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.4
- CCIDC-405 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.5
- CCIDC-406 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.6
- CCIDC-407 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.7
- CCIDC-408 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.8
- CCIDC-409 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.9
- CCSID-304 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.4
- CCSID-305 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.5
- CCSID-306 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.6
- CCSID-307 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.7
- CCIE-232 – SEPARADOR CERVICAL CLIA
- CCISC-233 – SOPORTE CELDA CERVICAL CLIA
- CCIF-234 – TALADRO PARA PLACA CELDA CLIA
- CCIP-235 – PORTA PLACA CELDA CLIA
- CCIT-236 – DESTORNILLADOR CERVICAL CLIA
- CCIPP-237 – PIN CERVICAL CLIA
- CLIS-020 – IMPACTOR ESTANDAR CELDA LUMBAR CLIA
- CLII-021 – IMPACTOR CELDA LUMBAR CLIA
- CLIM-001 – MANGA REMOVIBLE CLIA
- CLID-077 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.7 AFILADO
- CLID-007 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.7
- CLID-008 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.8
- CLID-009 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.9
- CLID-010 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.10
- CLID-011 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.11
- CLID-012 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.12
- CLID-013 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.13
- CLID-014 – DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.14
- CLIAL-108 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.8
- CLIAL-109 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.9
- CLIAL-110 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.10
- CLIAL-111 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.11
- CLIAL-112 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.12
- CLIAL-113 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.13
- CLIAL-114 – ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.14
- CLISC-025 – SOPORTE PARA CELDA LUMBAR
- CLIEC-022 – SEPARADOR LUMBAR CLIA
- CLICS-023 – CURETA ESTANDAR
- CLICT-024 – CURETA TRIANGULAR
- CLIIPL-201 – IMPACTOR CELDA LUMBAR PL CLIA
- CLIBI-202 – ANILLO DE IMPACTO CELDA PL CLIA
- CLIMG-203 – MANGA GUIA DE IMPACTO CELDA PL CLIA
- CLIGID-208 – GUIA DE IMPACTO CELDA PL T.8 CLIA
- CLIGID-209 – GUIA DE IMPACTO CELDA PL T.9 CLIA
- CLIGID-210 – GUIA DE IMPACTO CELDA PL T.10 CLIA
- CLIGID-211 – GUIA DE IMPACTO CELDA PL T.11 CLIA
- CLIGID-212 – GUIA DE IMPACTO CELDA PL T.12 CLIA
- CLIGID-213 – GUIA DE IMPACTO CELDA PL T.13 CLIA
- CLIGID-214 – GUIA DE IMPACTO CELDA PL T.14 CLIA

4. Nº Lote:

JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497 - M.F. 13.287

A.N.M.A.T. FOLIO 112 ENTRADAS

TESIS
TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

5. Producto No Estéril.
6. Producto de un solo uso
7. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
8. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
9. Los implantes deben ser almacenados con sumo cuidado, en un área limpia y seca, con temperatura normal y protegido de los rayos UV.
10. Directora técnica: Adriana Muriel Papasian – farmacéutica – MN 12497
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-867-28.
12. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente.

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497 M.P. 13 287

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8997/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3212, y de acuerdo a lo solicitado por TESIS S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: cages lumbar y cervical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de (los) producto(s) médico(s): FRADIS MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fusión de vértebras en tratamientos quirúrgicos de patologías discales

Modelo/s: CLIA

P4CC – CELDA CERVICAL CLIA T.4 PEEK (POLYETHERETHERKETONE)
P5CC – CELDA CERVICAL CLIA T.5 PEEK
P6CC – CELDA CERVICAL CLIA T.6 PEEK
P7CC – CELDA CERVICAL CLIA T.7 PEEK
P8CC – CELDA CERVICAL CLIA T.8 PEEK
P9CC – CELDA CERVICAL CLIA T.9 PEEK
P4SC – CELDA CERVICAL CLIA T.4 SMALL PEEK
P5SC – CELDA CERVICAL CLIA T.5 SMALL PEEK
P6SC – CELDA CERVICAL CLIA T.6 SMALL PEEK
P7SC – CELDA CERVICAL CLIA T.7 SMALL PEEK

PCC01 – PLACA PARA CELDA CERVICAL CLIA T.1

PCC02 – PLACA PARA CELDA CERVICAL CLIA T.2

PCC03 – PLACA PARA CELDA CERVICAL CLIA T.3

PCV04 – TORNILLO DE MONTAJE CLIA

PCV12 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.12

PCV14 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.14

PCV16 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.16

PCV18 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.18

PCV20 – TORNILLO CERVICAL CLIA L.20

P8200L – CELDA LUMBAR CLIA 8/20-0º PEEK

P8204L – CELDA LUMBAR CLIA 8/20-4º PEEK

P9200L – CELDA LUMBAR CLIA 9/20-0º PEEK

P9204L – CELDA LUMBAR CLIA 9/20-4º PEEK

P10200L – CELDA LUMBAR CLIA 10/20-0º PEEK

P10204L – CELDA LUMBAR CLIA 10/20-4º PEEK

P10208L – CELDA LUMBAR CLIA 10/20-8º PEEK

P11200L – CELDA LUMBAR CLIA 11/20-0º PEEK

P11204L – CELDA LUMBAR CLUA 11/20-4º PEEK

P11208L – CELDA LUMBAR CLIA 11/20-8º PEEK

P12200L – CELDA LUMBAR CLIA 12/20-0º PEEK

P12204L – CELDA LUMBAR CLIA 12/20-4º PEEK

P12208L – CELDA LUMBAR CLIA 12/20-8º PEEK

P8250L – CELDA LUMBAR CLIA 8/25-0º PEEK

P8254L – CELDA LUMBAR CLIA 8/25-4º PEEK

P8258L – CELDA LUMBAR CLIA 8/25-8º PEEK

P9250L – CELDA LUMBAR CLIA 9/25-0º PEEK

P9254L – CELDA LUMBAR CLIA 9/25-4º PEEK

P9258L – CELDA LUMBAR CLIA 9/25-8º PEEK

P10250L – CELDA LUMBAR CLIA 10/25-0º PEEK

P10254L – CELDA LUMBAR CLIA 10/25-4º PEEK

P10258L – CELDA LUMBAR CLIA 10/25-8º PEEK

P11250L - CELDA LUMBAR CLIA 11/25-0º PEEK
P11254L - CELDA LUMBAR CLIA 11/25-4º PEEK
P11258L - CELDA LUMBAR CLIA 11/25-8º PEEK
P12250L - CELDA LUMBAR CLIA 12/25-0º PEEK
P12254L - CELDA LUMBAR CLIA 12/25-4º PEEK
P12258L - CELDA LUMBAR CLIA 12/25-8º PEEK
P13250L - CELDA LUMBAR CLIA 13/25-0º PEEK
P13254L - CELDA LUMBAR CLIA 13/25-4º PEEK
P13258L - CELDA LUMBAR CLIA 13/25-8º PEEK
P14250L - CELDA LUMBAR CLIA 14/25-0º PEEK
P14254L - CELDA LUMBAR CLIA 14/25-4º PEEK
P14258L - CELDA LUMBAR CLIA 14/25-8º PEEK
P94LA - CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 9-4º PEEK
P98LA - CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 9-8º PEEK
P104LA - CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 10-4º PEEK
P108LA - CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 10-8º PEEK
P114LA - CELDA ANTERIOR CLIA 11-4º PEEK
P118LA - CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 11-8º PEEK
P124LA - CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 12-4º PEEK
P128LA - CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 12-8º PEEK
P134LA - CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 13-4º PEEK
P138LA - CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 13-8º PEEK
P144LA - CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 14-4º PEEK
P148LA - CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 14-8º PEEK
P154LA - CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 15-4º PEEK
P158LA - CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 15-8º PEEK
P164LA - CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 16-4º PEEK
P168LA - CELDA LUMBAR ANTERIOR CLIA 16-8º PEEK
P94LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 9-4º PEEK
P98LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 9-8º PEEK

P104LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 10-4º PEEK
P108LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 10-8º PEEK
P114LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 11-4º PEEK
P118LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 11-8º PEEK
P124LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 12-4º PEEK
P128LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 12-8º PEEK
P134LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 13-4º PEEK
P138LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 13-8º PEEK
P144LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 14-4º PEEK
P148LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 14-8º PEEK
P154LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 15-4º PEEK
P158LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 15-8º PEEK
P164LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 16-4º PEEK
P168LAL - CELDA LUMBAR ANTERIOR LATERAL CLIA 16-8º PEEK
P84LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 8-4º PEEK
P88LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 8-8º PEEK
P94LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 9-4º PEEK
P98LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 9-8º PEEK
P104LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 10-4º PEEK
P108LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 10-8º PEEK
P114LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 11-4º PEEK
P118LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 11-8º PEEK
P124LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 12-4º PEEK
P128LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 12-8º PEEK
P134LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 13-4º PEEK
P138LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 13-8º PEEK
P144LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 14-4º PEEK
P148LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL CLIA 14-8º PEEK
PL48LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 8-4º PEEK
PL49LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 9-4º PEEK
PL410LPL - CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 10-4º PEEK

PL411LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 11-4º PEEK
PL412LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 12-4º PEEK
PL413LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 13-4º PEEK
PL414LPL – CELDA LUMBAR POSTERIOR LATERAL ANCHA CLIA 14-4º PEEK
CCII-230 – IMPACTOR DE CELDA CERVICAL CLIA
CCIS-231 – IMPACTOR ESTANDAR CELDA CERVICAL CLIA
CCID-204 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.4
CCID-205 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.5
CCID-206 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.6
CCID-207 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.7
CCID-208 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.8
CCID-209 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CLIA T.9
CCIDC-404 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.4
CCIDC-405 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.5
CCIDC-406 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.6
CCIDC-407 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.7
CCIDC-408 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.8
CCIDC-409 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL CONVEXA CLIA T.9
CCSID-304 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.4
CCSID-305 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.5
CCSID-306 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.6
CCSID-307 – DISTRACTOR CELDA CERVICAL SMALL CLIA T.7
CCIE-232 – SEPARADOR CERVICAL CLIA
CCISC-233 – SOPORTE CELDA CERVICAL CLIA
CCIF-234 – TALADRO PARA PLACA CELDA CLIA
CCIP-235 – PORTA PLACA CELDA CLIA
CCIT-236 – DESTORNILLADOR CERVICAL CLIA
CCIPP-237 – PIN CERVICAL CLIA
CLIS-020 – IMPACTOR ESTANDAR CELDA LUMBAR CLIA
CLII-021 – IMPACTOR CELDA LUMBAR CLIA

CLIM-001 - MANGA REMOVIBLE CLIA

CLID-077 - DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.7 AFILADO

CLID-007 - DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.7

CLID-008 - DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.8

CLID-009 - DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.9

CLID-010 - DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.10

CLID-011 - DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.11

CLID-012 - DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.12

CLID-013 - DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.13

CLID-014 - DISTRACTOR CELDA LUMBAR CLIA T.14

CLIAL-108 - ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.8

CLIAL-109 - ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.9

CLIAL-110 - ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.10

CLIAL-111 - ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.11

CLIAL-112 - ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.12

CLIAL-113 - ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.13

CLIAL-114 - ESCARIADOR CELDA LUMBAR CLIA T.14

CLISC-025 - SOPORTE PARA CELDA LUMBAR

CLIEC-022 - SEPARADOR LUMBAR CLIA

CLICS-023 - CURETA ESTANDAR

CLICT-024 - CURETA TRIANGULAR

CLIIPL-201 - IMPACTOR CELDA LUMBAR PL CLIA

CLIBI-202 - ANILLO DE IMPACTO CELDA PL CLIA

CLIMG-203 - MANGA GUIA DE IMPACTO CELDA PL CLIA

CLIGID-208 - GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.8 CLIA

CLIGID-209 - GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.9 CLIA

CLIGID-210 - GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.10 CLIA

CLIGID-211 - GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.11 CLIA

CLIGID-212 - GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.12 CLIA

CLIGID-213 - GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.13 CLIA

CLIGID-214 - GUÍA DE IMPACTO CELDA PL T.14 CLIA

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

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FRADIS Medical

Lugar/es de elaboración: Zone Industrielle BP 23, 52800 NOGENT, Francia

Se extiende a TESIS S.R.L el Certificado PM-867-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a 31 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3212

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.