



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6664-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6664-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDISPINE 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. 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 LIFESPINE nombre descriptivo Sistema de Fijación Vertebral, y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral de acuerdo con lo solicitado por MEDISPINE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-45346101-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2398-04”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Vertebral

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): LIFESPINE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los Sistemas de Fijación Vertebral son implantes de fijación interna de carga compartida destinados a estabilizar y mantener la alineación hasta que se produce la curación normal. Los implantes no están destinados a reemplazar el cuerpo normal, estructuras o soportar el peso del cuerpo en presencia de una cicatrización ósea incompleta. Proporciona estabilización e inmovilización de segmentos espinales como un complemento a la fusión.

Modelo/s: AVATAR

4551-035	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 35mm
4551-040	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 40mm
4551-045	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 45mm
4551-050	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 50mm
4551-055	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 55mm

4551-060	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 60mm
4551-065	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 65mm
4551-070	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 70mm
4551-075	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 75mm
4551-080	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 80mm
4551-085	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 85mm
4551-090	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 90mm
4551-095	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 95mm
4551-100	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 100mm
4551-105	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 105mm
4551-110	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 110mm
4551-115	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 115mm
4551-120	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 120mm
4551-125	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 125mm
4551-130	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 130mm
4551-135	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 135mm
7245-30-55	Tornillo de 4,5mm x 30mm
7245-35-55	Tornillo de 4,5mm x 35mm
7245-40-55	Tornillo de 4,5mm x 40mm
7245-45-55	Tornillo de 4,5mm x 45mm
7245-50-55	Tornillo de 4,5mm x 50mm
7245-55-55	Tornillo de 4,5mm x 55mm
7255-30-55	Tornillo de 5,5mm x 30mm
7255-35-55	Tornillo de 5,5mm x 35mm
7255-40-55	Tornillo de 5,5mm x 40mm
7255-45-55	Tornillo de 5,5mm x 45mm
7255-50-55	Tornillo de 5,5mm x 50mm
7255-55-55	Tornillo de 5,5mm x 55mm
7265-30-55	Tornillo de 6,5mm x 30mm
7265-35-55	Tornillo de 6,5mm x 35mm
7265-40-55	Tornillo de 6,5mm x 40mm
7265-45-55	Tornillo de 6,5mm x 45mm
7265-50-55	Tornillo de 6,5mm x 50mm
7265-55-55	Tornillo de 6,5mm x 55mm
7275-30-55	Tornillo de 7,5mm x 30mm
7275-35-55	Tornillo de 7,5mm x 35mm
7275-40-55	Tornillo de 7,5mm x 40mm
7275-45-55	Tornillo de 7,5mm x 45mm
7275-50-55	Tornillo de 7,5mm x 50mm
7275-55-55	Tornillo de 7,5mm x 55mm
3555-140	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 140mm
3555-150	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 150mm
3555-160	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 160mm
3555-170	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 170mm
3555-180	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 180mm
3555-190	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 190mm
3555-200	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 200mm
3557-140	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 140mm
3557-150	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 150mm
3557-160	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 160mm
3557-170	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 170mm

3557-180	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 180mm
3557-190	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 190mm
3557-200	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 200mm

NAUTILUS

116-509	Caja de Capuchón de bloqueo
1345-30-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 4,5mm x 30mm
1345-35-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 4,5mm x 35mm
1345-40-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 4,5mm x 40mm
1345-45-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 4,5mm x 45mm
1345-50-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 4,5mm x 50mm
1345-55-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 4,5mm x 55mm
1355-30-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 5,5mm x 30mm
1355-30-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 5,5mm x 30mm
1355-35-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 5,5mm x 35mm
1355-35-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 5,5mm x 35mm
1355-40-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 5,5mm x 40mm
1355-40-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 5,5mm x 40mm
1355-45-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 5,5mm x 45mm
1355-45-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 5,5mm x 45mm
1355-50-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 5,5mm x 50mm
1355-50-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 5,5mm x 50mm
1355-55-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 5,5mm x 55mm
136-103	Conector 3,5 Abierto Offset 15mm largo
136-135-225	Conector en línea 3,5 a 5,5, 22,5mm
136-155-225	Conector en Línea 5,5 a 5,5, 22,5mm
136-100	Conector en línea delgado
136-103	Conector 3,5 Abierto Offset 15mm largo
136-1035L	Nivel adyacente, 35mm Recto, Nivel simple, Bloqueo Simple, Izquierda
136-1035R	Nivel adyacente, 35mm Recto, Nivel simple, Bloqueo Simple, Derecha
136-1125L	Nivel adyacente, 125mm Recto, Nivel simple, Bloqueo Simple, Izquierda
136-1125R	Nivel adyacente, 125mm Recto, Nivel simple, Bloqueo Simple, Derecha
136-1300L	Nivel adyacente, 300mm Recto, Nivel simple, Bloqueo Simple, Izquierda
136-1300R	Nivel adyacente, 300mm Recto, Nivel simple, Bloqueo Simple, Derecha
136-135-185	Conector en línea
136-135-195	Conector en línea
136-135-225	Conector en línea 3,5 a 5,5, 22,5mm
136-135-235	Conector en línea
136-155-215	Conector en Línea 5,5 a 5,5, 21,5mm
136-155-225	Conector en Línea 5,5 a 5,5, 22,5mm
136-155-235	Conector en Línea 5,5 a 5,5, 23,5mm
136-200	Conector en Línea delgado 5,5 a 5,5

136-235	Conector Dominó 3,5 a 5,5
136-255	Conector Dominó 5,5 a 5,5
136-300	Conector en Línea delgado 5,5 a 5,5, Abierto/Cerrado
136-335	Conector en forma de Anillo 3,5 a 5,5
136-355	Conector en forma de Anillo 5,5 to 5,5
136-400	Conector en Línea delgado 3,5 a 3,5
136-420	Conector Abierto Offset 20mm Largo
136-430	Conector Abierto Offset 30mm Largo
136-440	Conector Abierto Offset 40mm Largo
136-500	Conector en Línea delgado 3,5 a 3,5, Abierto/Cerrado
136-520	Conector Cerrado Offset 20mm Largo, Barra Offset
136-530	Conector Cerrado Offset 30mm Largo, Barra Offset
136-540	Conector Cerrado Offset 40mm Largo, Barra Offset
136-600	Conector Dominó 3,5 a 3,5
136-620	Conector - U, 20mm
136-625	Conector - U, 25mm
136-630	Conector - U, 30mm
136-635	Conector - U, 35mm
136-640	Conector - U, 40mm
136-645	Conector - U, 45mm
136-650	Conector - U, 50mm
136-655	Conector - U, 55mm
1365-30-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 6,5mm x 30mm
1365-30-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 6,5mm x 30mm
1365-35-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 6,5mm x 35mm
1365-35-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 6,5mm x 35mm
1365-40-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 6,5mm x 40mm
1365-40-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 6,5mm x 40mm
1365-45-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 6,5mm x 45mm
1365-45-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 6,5mm x 45mm
1365-50-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 6,5mm x 50mm
1365-50-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 6,5mm x 50mm
1365-55-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 6,5mm x 55mm
136-700	Conector en forma de Anillo 3,5 a 3,5
136-735-185	Conector en Línea 3,5 a 3,5, 18,5mm
1375-30-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 30mm
1375-30-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 7,5mm x 30mm
1375-35-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 35mm
1375-35-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 7,5mm x 35mm
1375-40-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 40mm
1375-40-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 7,5mm x 40mm
1375-45-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 45mm
1375-45-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 7,5mm x 45mm
1375-50-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 50mm
1375-50-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 7,5mm x 50mm
1375-55-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 55mm
1375-60-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 60mm
1375-65-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 65mm

1375-70-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 70mm
1375-75-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 75mm
1375-80-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 80mm
1375-85-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 85mm
1375-90-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 90mm
1385-30-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 30mm
1385-30-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 8,5mm x 30mm
1385-35-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 35mm
1385-35-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 8,5mm x 35mm
1385-40-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 40mm
1385-40-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 8,5mm x 40mm
1385-45-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 45mm
1385-45-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 8,5mm x 45mm
1385-50-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 50mm
1385-50-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 8,5mm x 50mm
1385-55-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 55mm
1385-60-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 60mm
1385-65-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 65mm
1385-70-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 70mm
1385-75-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 75mm
1385-80-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 80mm
1385-85-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 85mm
1385-90-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 90mm
148-003	Capuchón de bloqueo
1550-450	Barra Recta CoCr, 5,5mm x 450mm
3550-035	Barra Recta Ti, 5,5mm x 35mm
3550-040	Barra Recta Ti, 5,5mm x 40mm
3550-045	Barra Recta, 5,5mm x 45mm
3550-045	Barra Recta Ti, 5,5mm x 45mm
3550-055	Barra Recta, 5,5mm x 55mm
3550-055	Barra Recta Ti, 5,5mm x 55mm
3550-065	Barra Recta, 5,5mm x 65mm
3550-065	Barra Recta Ti, 5,5mm x 65mm
3550-075	Barra Recta, 5,5mm x 75mm
3550-075	Barra Recta Ti, 5,5mm x 75mm
3550-085	Barra Recta, 5,5mm x 85mm
3550-085	Barra Recta Ti, 5,5mm x 85mm
3550-095	Barra Recta, 5,5mm x 95mm
3550-095	Barra Recta Ti, 5,5mm x 95mm
3550-450	Barra Recta, 5,5mm x 450mm
3550-450	Barra Recta Ti, 5,5mm x 450mm
3550-450	Barra Recta, 5,5mm x 450mm
3551-200	Barra de Transición 400mm (200/200)
445-30-4	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 30mm
445-30-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 30mm
445-35-4	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 35mm
445-35-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 35mm
445-40-4	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 40mm

445-40-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 40mm
445-45-4	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 45mm
445-45-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 45mm
445-50-4	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 50mm
445-50-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 50mm
445-55-4	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 55mm
455-30-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 30mm
455-30-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 30mm
455-35-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 35mm
455-35-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 35mm
455-40-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 40mm
455-40-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 40mm
455-45-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 45mm
455-45-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 45mm
455-50-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 50mm
455-50-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 50mm
455-55-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 55mm
4550-025	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 25mm
4550-025	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 25mm
4550-030	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 30mm
4550-035	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 35mm
4550-035	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 35mm
4550-035	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 35mm
4550-040	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 40mm
4550-040	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 40mm
4550-045	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 45mm
4550-045	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 45mm
4550-045	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 45mm
4550-050	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 50mm
4550-050	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 50mm
4550-055	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 55mm
4550-055	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 55mm
4550-055	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 55mm
4550-060	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 60mm
4550-060	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 60mm
4550-065	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 65mm
4550-065	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 65mm
4550-065	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 65mm
4550-070	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 70mm
4550-070	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 70mm
4550-075	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 75mm
4550-075	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 75mm
4550-075	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 75mm
4550-080	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 80mm
4550-080	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 80mm
4550-085	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 85mm
4550-085	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 85mm
4550-085	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 85mm

4550-090	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 90mm
4550-090	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 90mm
4550-095	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 95mm
4550-095	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 95mm
4550-095	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 95mm
4550-105	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 105mm
4550-105	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 105mm
4550-105	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 105mm
4550-115	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 115mm
4550-115	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 115mm
4550-115	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 115mm
465-30-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 30mm
465-30-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 30mm
465-35-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 35mm
465-35-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 35mm
465-40-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 40mm
465-40-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 40mm
465-45-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 45mm
465-45-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 45mm
465-50-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 50mm
465-50-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 50mm
465-55-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 55mm
475-30-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 30mm
475-30-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 30mm
475-35-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 35mm
475-35-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 35mm
475-40-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 40mm
475-40-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 40mm
475-45-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 45mm
475-45-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 45mm
475-50-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 50mm
475-50-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 50mm
475-55-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 55mm
475-60-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 60mm
475-65-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 65mm
475-70-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 70mm
475-75-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 75mm
475-80-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 80mm
475-85-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 85mm
475-90-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 90mm
485-30-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 30mm
485-30-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 30mm
485-35-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 35mm
485-35-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 35mm
485-40-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 40mm
485-40-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 40mm
485-45-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 45mm
485-45-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 45mm

485-50-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 50mm
485-50-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 50mm
485-55-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 55mm
485-60-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 60mm
485-65-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 65mm
485-70-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 70mm
485-75-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 75mm
485-80-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 80mm
485-85-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 85mm
485-90-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 90mm
650-060	Gancho Pedicular Chico Nautilus
650-075	Gancho Pedicular Mediano Nautilus
650-090	Gancho Pedicular Grande Nautilus
650-100	Gancho Torácico Angulado Izquierda Nautilus
650-160	Gancho Lámina Ancha Chico Nautilus
650-175	Gancho Lámina Ancha Mediano Nautilus
650-190	Gancho Lámina Ancha Grande Nautilus
650-200	Gancho Torácico Angulado Derecha Nautilus
650-260	Gancho Lámina Angosta Chico Nautilus
650-275	Gancho Lámina Angosta Mediano Nautilus
650-290	Gancho Lámina Angosta Grande Nautilus
650-300	Gancho Offset Izquierda Nautilus
650-360	Gancho Lámina Reducida Chico Nautilus
650-375	Gancho Lámina Reducida Mediano Nautilus
650-390	Gancho Lámina Reducida Grande Nautilus
650-400	Gancho Offset Derecha Nautilus
745-30-4	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 30mm
745-35-4	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 35mm
745-40-4	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 40mm
745-45-4	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 45mm
745-50-4	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 50mm
745-55-4	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 55mm
755-30-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 30mm
755-35-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 35mm
755-40-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 40mm
755-45-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 45mm
755-50-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 50mm
755-55-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 55mm
765-30-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 30mm
765-35-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 35mm
765-40-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 40mm
765-45-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 45mm
765-50-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 50mm
765-55-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 55mm
775-30-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 30mm
775-35-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 35mm
775-40-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 40mm
775-45-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 45mm

775-50-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 50mm
775-55-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 55mm
785-30-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 30mm
785-35-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 35mm
785-40-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 40mm
785-45-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 45mm
785-50-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 50mm
785-55-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 55mm

SOLSTICE

3350-040	Barra, 3,5mm x 40mm
3350-080	Barra, 3,5mm x 80mm
3350-120	Barra, 3,5mm x 120mm
3350-240	Barra, 3,5mm x 240mm
3551-200	Barra de Transición 400mm (200/200)
3551-300	Barra de Transición 600mm (300/300)
4350-080	Barra Pre-Lordótica, 3,5mm x 80mm
900-004	Capuchón de bloqueo SOLSTICE®, T15
900-045	Gancho en Línea SOLSTICE® - 4,5mm
900-060	Gancho en Línea SOLSTICE® - 6mm
905-2022	Conector Cross Arqueado SOLSTICE, 20mm-22mm
905-2227	Conector Cross Arqueado SOLSTICE, 22mm-27mm
905-2737	Conector Cross Arqueado SOLSTICE, 27mm-37mm
905-3436	Conector Cross Arqueado SOLSTICE, 34mm-36mm
905-3639	Conector Cross Arqueado SOLSTICE, 36mm-39mm
905-3843	Conector Cross Arqueado SOLSTICE, 38mm-43mm
905-4250	Conector Cross Arqueado SOLSTICE, 42mm-50mm
9200-15	Placa Occipital Extra Chico (21-32mm) SOLSTICE®
9200-16	Placa Occipital Chico (25-36mm) SOLSTICE®
9200-17	Placa Occipital Mediano (29-40mm) SOLSTICE®
9200-18	Placa Occipital Grande (37-47mm) SOLSTICE®
9235-10	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 10mm
9235-12	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 12mm
9235-14	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 14mm
9235-16	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 16mm
9235-18	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 18mm
9235-20	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 20mm
9235-22	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 22mm
9235-24	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 24mm
9235-25	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 25mm
9235-26	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 26mm
9235-28	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 28mm
9235-30	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 30mm
9235-35	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 35mm
9235-40	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 40mm
9235-45	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 45mm

9235-50	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 50mm
9240-10	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 10mm
9240-12	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 12mm
9240-14	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 14mm
9240-16	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 16mm
9240-18	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 18mm
9240-20	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 20mm
9240-22	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 22mm
9240-24	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 24mm
9240-25	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 25mm
9240-26	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 26mm
9240-28	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 28mm
9240-30	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 30mm
9240-35	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 35mm
9240-40	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 40mm
9240-45	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 45mm
9240-50	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 50mm
9245-10	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 10mm
9245-12	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 12mm
9245-14	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 14mm
9245-16	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 16mm
9245-18	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 18mm
9245-20	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 20mm
9245-22	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 22mm
9245-24	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 24mm
9245-25	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 25mm
9245-26	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 26mm
9245-28	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 28mm
9245-30	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 30mm
9245-35	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 35mm
9245-40	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 40mm
9245-45	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 45mm
9245-50	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 50mm
9250-06	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 6mm
9250-07	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 7mm
9250-08	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 8mm
9250-09	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 9mm
9250-10	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 10mm
9250-11	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 11mm
9250-12	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 12mm
9250-13	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 13mm
9250-14	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 14mm
9250-15	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 15mm
9250-16	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 16mm
9250-17	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 17mm
9250-18	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 18mm
9255-06	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 6mm
9255-07	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 7mm

9255-08	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 8mm
9255-09	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 9mm
9255-10	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 10mm
9255-11	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 11mm
9255-12	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 12mm
9255-13	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 13mm
9255-14	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 14mm
9255-15	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 15mm
9255-16	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 16mm
9255-17	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 17mm
9255-18	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 18mm
9335-20	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 3,5mm x 20mm
9335-22	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 3,5mm x 22mm
9335-24	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 3,5mm x 24mm
9335-26	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 3,5mm x 26mm
9335-28	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 3,5mm x 28mm
9335-30	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 3,5mm x 30mm
9340-20	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 4mm x 20mm
9340-22	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 4mm x 22mm
9340-24	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 4mm x 24mm
9340-26	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 4mm x 26mm
9340-28	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 4mm x 28mm
9340-30	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 4mm x 30mm
9350-170	Barra Occipital Pre-Moldeada (110 Grados - 170mm)

SIMPACT

152-08-135	Tornillo SI, intervalo Sin agujero, 8mm x 35mm
152-08-140	Tornillo SI, intervalo Sin agujero, 8mm x 40mm
152-08-145	Tornillo SI, intervalo Sin agujero, 8mm x 45mm
152-08-150	Tornillo SI, intervalo Sin agujero, 8mm x 50mm
152-08-155	Tornillo SI, intervalo Sin agujero, 8mm x 55mm
152-08-160	Tornillo SI, intervalo Sin agujero, 8mm x 60mm
152-12-730	Tornillos de Compresión Fenestrado SI, 12mm x 30mm
152-12-735	Tornillos de Compresión Fenestrado SI, 12mm x 35mm
152-12-740	Tornillos de Compresión Fenestrado SI, 12mm x 40mm
152-12-745	Tornillos de Compresión Fenestrado SI, 12mm x 45mm
152-12-750	Tornillos de Compresión Fenestrado SI, 12mm x 50mm
152-12-755	Tornillos de Compresión Fenestrado SI, 12mm x 55mm
152-12-760	Tornillos de Compresión Fenestrado SI, 12mm x 60mm
152-12-765	Tornillos de Compresión Fenestrado SI, 12mm x 65mm
152-12-770	Tornillos de Compresión Fenestrado SI, 12mm x 70mm
152-12-410	Camisa de Compresión SI, 12mm x 10mm
152-12-415	Camisa de Compresión SI, 12mm x 15mm
152-12-420	Camisa de Compresión SI, 12mm x 20mm
152-12-935	Tornillo Tri-Fin SI, 12mm x 35mm
152-12-940	Tornillo Tri-Fin SI, 12mm x 40mm

152-12-945	Tornillo Tri-Fin SI, 12mm x 45mm
152-12-950	Tornillo Tri-Fin SI, 12mm x 50mm
152-12-955	Tornillo Tri-Fin SI, 12mm x 55mm
152-12-960	Tornillo Tri-Fin SI, 12mm x 60mm

Período de vida útil: n/c

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Paquetes individuales

Método de esterilización: no estéril

Nombre del fabricante: LIFESPINE

Lugar/es de elaboración: 13951 S Quality Drive, Huntley, IL 60142, USA

Expediente N° 1-47-3110-6664-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.29 12:10:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.29 12:10:51 -0300'



	Sistema De Fijación Vertebral Proyecto de Rótulo	
--	------------------------------------------------------------	--

Life Spine

Importado y distribuido por:
MEDISPINE S.R.L.
Amenabar 1943/45 8A
C.A.B.A.

Fabricado por:
Life Spine
13951 S Quality Drive
Huntley, IL 60142
USA

SISTEMA DE FIJACION VERTEBRAL

Modelo: _____ Código: _____

Lote: _____

Cantidad: _____

NO ESTERIL

Condiciones ambientales de almacenamiento: Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar a la intemperie.

No use el producto si el envase está abierto o dañado

Director Técnico: Farmacéutica Karina Rodriguez, M.N. 16990

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM 2398 - 04

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGE
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452



	Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
--	----------------------------------------------------------------------------	--

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

Importado y distribuido por:
MEDISPINE S.R.L.
 Amenabar 1943/45 8A
 C.A.B.A.

Fabricado por:
Life Spine
 13951 S Quality Drive
 Huntley, IL 60142
 USA

SISTEMA DE FIJACION VERTEBRAL

Modelo: _____ Código: _____




NO ESTERIL



Condiciones ambientales de almacenamiento: Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar a la intemperia.


No use el producto si el envase está abierto o dañado

Director Técnico: Farmacéutica Karina Rodriguez, M.N. 16990

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

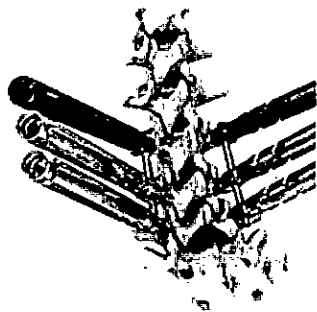
Producto autorizado por ANMAT PM 2398 - 04


MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
 Socio Gerente
 CUIT: 30-71529841-0

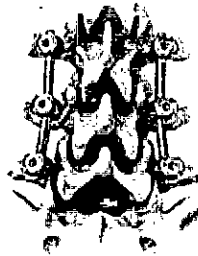

Dra. Karina A. Rodriguez
 Farmacéutica
 M.N. 16990 Colegiada N°12452

	<p align="center">Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo.III.B</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

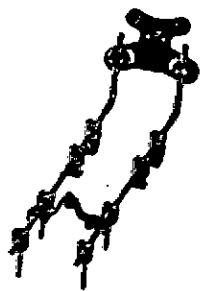
Los Sistemas de Fijación Vertebral son implantes de fijación interna de carga compartida destinados a estabilizar y mantener la alineación hasta que se produce la curación normal. Los implantes no están destinados a reemplazar el cuerpo normal, estructuras o soportar el peso del cuerpo en presencia de una cicatrización ósea incompleta. Proporciona estabilización e inmovilización de segmentos espinales (torácico / lumbar, cervico-torácica y sacroiliaca), como un complemento a la fusión.



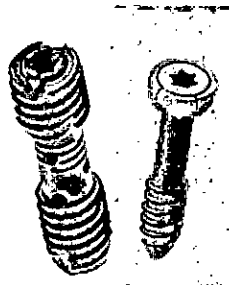
AVATAR MIS.



NAUTILUS



SOLSTICE OCT.





SIMPACT

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71629841-0


Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452



	Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

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

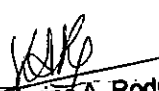
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

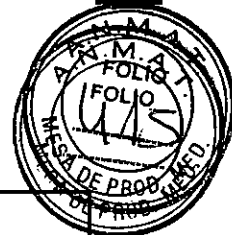
Estos sistemas no han sido evaluados por su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. Los sistemas no se han probado para calefacción o migración en el entorno RM.


Un resultado exitoso no siempre se logra en todos los casos quirúrgicos. Este hecho es especialmente cierto en la cirugía espinal donde muchas circunstancias atenuantes pueden comprometer los resultados. Los sistemas son solo un implante temporal utilizados para la corrección y estabilización de la columna vertebral. Estos sistemas están destinados a ser utilizados para aumentar el desarrollo de una fusión vertebral mediante la estabilización temporal. Estos sistemas de dispositivo no están destinados a ser el único medio de soporte espinal. El injerto óseo debe ser parte del procedimiento de fusión espinal en el que se utiliza estos sistemas. El uso de estos productos sin un injerto óseo o en casos que se desarrollen en una falta de unión no tendrá éxito. Estos implantes espinales no puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En este caso, con el tiempo se producirá la flexión, el aflojamiento, el desmontaje y / o la rotura del dispositivo.

La planificación preoperatoria y los procedimientos operativos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción adecuada y la selección y colocación adecuadas del implante son consideraciones importantes para el uso exitoso de estos sistemas por parte del cirujano. Además, la selección y el cumplimiento adecuados del paciente afectarán en gran medida los resultados. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una mayor incidencia de no unión. Estos pacientes deben ser advertidos de este hecho y advertidos de esta consecuencia. Los pacientes con obesidad, desnutrición y / o consumo de alcohol y / u otras drogas no son buenos candidatos para la fusión de la columna vertebral. Los pacientes con pobre calidad muscular y ósea y / o parálisis nerviosa tampoco son buenos candidatos para la fusión de la columna vertebral.


MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0


Dra. Karina A. Rodríguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452



	Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B	Life Spine
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	-------------------


La implantación de sistemas espinales de tornillos pediculares solo debe ser realizada por cirujanos espinales experimentados con capacitación específica en el uso de este sistema pedicular de tornillo espinal porque es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.

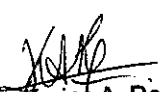
La seguridad y efectividad de los sistemas espinales de tornillos pediculares se han establecido solo para afecciones espinales con inestabilidad mecánica significativa o deformidad que requieren fusión con la instrumentación. Estas afecciones son inestabilidad mecánica significativa o deformidad de la columna torácica, lumbar y sacra secundaria a espondilolistesis grave con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). La seguridad y efectividad de estos dispositivos para cualquier otra condición son desconocidas.

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones incluyen, pero no están limitadas a:

1. Infección, local en el sitio operativo.
2. Señales de inflamación local.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad mórbida.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental, alcoholismo, abuso de drogas.
7. Cualquier afección médica o quirúrgica que excluya el beneficio potencial de la cirugía de implante espinal, como la elevación de la velocidad de sedimentación inexplicable por otras enfermedades, la elevación del recuento de glóbulos blancos (WBC) o un marcado desplazamiento hacia la izquierda en el recuento diferencial de WBC.
8. Enfermedad de las articulaciones rápida, absorción ósea, osteopenia y / o osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa ya que esta condición puede limitar el grado de corrección que se puede obtener, la cantidad de fijación mecánica y / o la calidad del injerto óseo.
9. Sospecha o documentación de alergia o intolerancia a los metales.
10. Cualquier caso que no necesite un injerto óseo y fusión, o donde no se requiera curación de fracturas.


MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0


Dr. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452



	Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B	Life Spine
--	----------------------------------------------------------------------------	-------------------

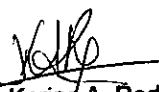
11. Cualquier caso que requiera la mezcla de metales de diferentes componentes.
12. Cualquier paciente que tenga una cobertura tisular inadecuada sobre el sitio operatorio o donde exista una reserva ósea inadecuada, calidad ósea o definición anatómica.
13. Cualquier condición que impida por completo la posibilidad de fusión, es decir, cáncer, diálisis renal
14. Cualquier caso no descrito en las Indicaciones.
15. Cualquier paciente no dispuesto a cooperar con las instrucciones postoperatorias.
16. Cada vez que la utilización del implante podría interferir con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico

POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:



Una lista de posibles eventos adversos incluyen, pero no está limitada a:

1. Aflojamiento temprano o tardío de alguno o todos los componentes.
2. Desmontaje, flexión y / o rotura de alguno o todos los componentes.
3. Reacción de cuerpo extraño (alérgica) a implantes, desechos, productos de corrosión, material de injerto, incluyendo metalosis, manchas, formación de tumores y / o enfermedad autoinmune.
4. Presión sobre la piel de partes componentes en pacientes con cobertura inadecuada de tejido sobre el implante que posiblemente cause penetración, irritación y / o dolor en la piel. Bursitis. Daño de tejido causado por posicionamiento y colocación incorrecta de implantes o instrumentos.
5. Cambio postoperatorio en la curvatura espinal, pérdida de corrección, altura y / o reducción.
6. Infección.
7. Desgarros duros.
8. Pérdida de la función neurológica, que incluye parálisis (completa o incompleta), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía y / o el desarrollo o la continuación del dolor, entumecimiento, neuroma o sensación de hormigueo.
9. Neuropatía, déficits neurológicos (transitorios o permanentes), paraplejía bilateral, déficit reflejos, y / o aracnoiditis.


MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71629841-0


Dra. Karina A. Rodríguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada Nº12452



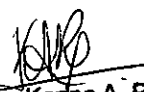
	Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

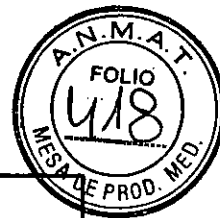
10. Pérdida del control del intestino y / o la vejiga u otros tipos de compromiso del sistema urológico.
11. Formación de cicatriz posiblemente causando compromiso neurológico alrededor de los nervios y / o dolor.
12. Fractura, microfractura, resorción, daño o penetración en cualquier hueso espinal y / o injerto óseo o sitio de extracción de injerto óseo en, por encima y / o por debajo del nivel de la cirugía.
13. Hernia del núcleo pulposo, rotura del disco o degeneración en, por encima o por debajo del nivel de la cirugía
14. Interferencia con imágenes radiográficas, de TC y / o RM debido a la presencia de los implantes.
15. Complicaciones del sitio del donante del injerto que incluyen dolor, fractura o problemas de curación de heridas.
16. Atelectasia, íleo, gastritis, núcleo pulposo herniado, injerto retropulsado.
17. Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, accidente cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida o daño a los vasos sanguíneos.
18. Compromiso del sistema gastrointestinal y / o reproductivo, incluida la esterilidad y la pérdida del consorcio.
19. Desarrollo de problemas respiratorios, p. embolia pulmonar, bronquitis, neumonía, etc.
20. Cambio en el estado mental
21. Sin unión (o pseudoartrosis). Retraso en la unión. Mal-unión.
22. Cesación de cualquier crecimiento potencial de la porción operada de la columna vertebral. Pérdida de movilidad o función espinal.
23. Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
24. Parálisis
25. Muerte



Nota: puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos eventos adversos anticipados

PRECAUCIÓN: PARA USO DE UN MÉDICO O POR LA ORDEN DE UN MÉDICO SÓLO.


MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0


Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452



	Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

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

No Aplica.

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

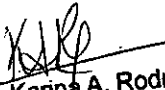
INTRAOPERATORIO.

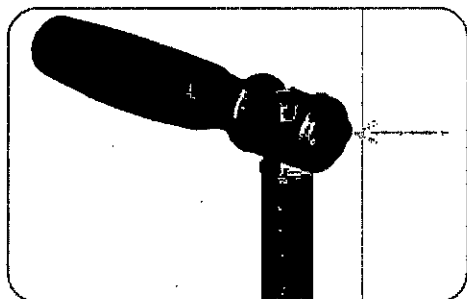
SISTEMA ESPINAL MINIMAMENTE INVASIVO AVATAR.

Ajuste Final

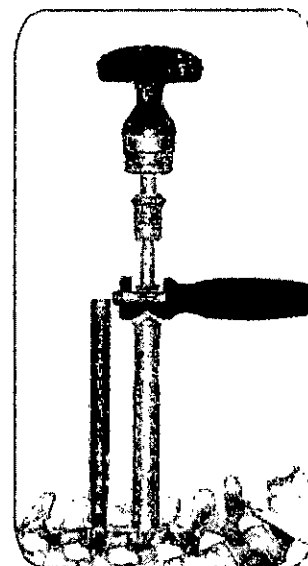
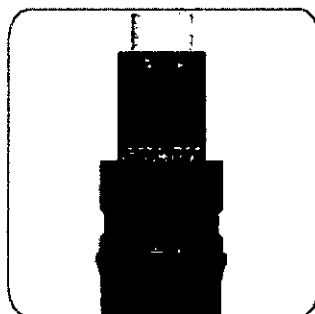
Mientras presiona el botón en el mango de torsión, conéctelo firmemente a la llave de torsión del contador. Deslice la Llave de Par del Contador sobre las pestañas extendidas de los tornillos. Asegure la tapa de bloqueo en el controlador de la tapa de bloqueo e insértela a través de las pestañas extendidas. Coloque la Manija de Limitación de Torque y aplique un torque de 80 in-lbs en el sentido de las agujas del reloj para asegurar el constructo (una confirmación audible y táctil alertará al usuario de que se logran 80 in-lbs). Realice el apriete final en todas las tapas de bloqueo usando la misma técnica.


MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0


Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

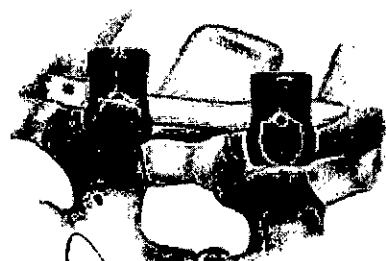


El collar azul ayudará a identificar el enganche inicial de la tapa de bloqueo con los hilos internos de la cabeza del tulipán y confirmará que la varilla está asentada

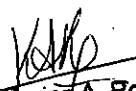



Inicio = compromiso inicial entre la tapa de bloqueo y los hilos internos
Fin = La tapa de bloqueo está completamente avanzada y la barra está asentada en la cabeza del tulipán

Nota: Usando la fluoroscopia, verifique que la varilla sobresalga de los tornillos más externos por el perfil con viñetas en un extremo y la visualización completa del círculo de la función de conexión en el otro extremo.



MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0

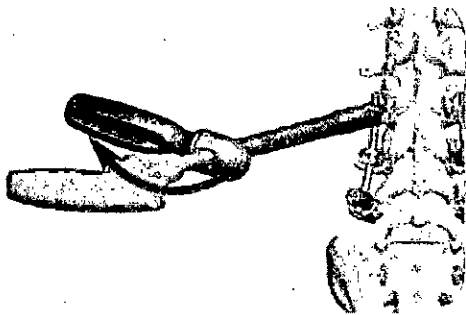

Dr. Kanna A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

	<p align="center">Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

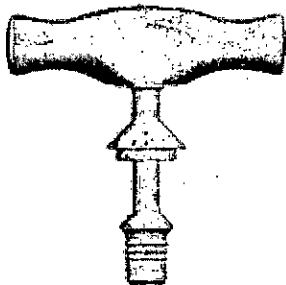
SISTEMA ESPINAL TORACOLUMBAR NAUTILUS.

Ajuste Final

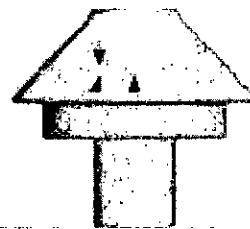
Coloque el Manubrio en T de Limitación de Torsión Cuadrado de 1/4, 80 in-lbs. en el controlador de torque final de Locking Cap. Inserte el destornillador de torque final del tapón de cierre a través del tubo de torsión del contador. Asiente firmemente el tubo de torsión del contador sobre la cabeza del tornillo poliaxial e inserte la punta del destornillador de torsión final del tapón de cierre en la tapa de cierre. Asegúrese de que el tubo de torsión del contador esté insertado de forma segura para evitar la rotación de la construcción del tornillo durante el apriete final. Gire en el sentido de las agujas del reloj hasta 1/4 de la manija en T de limitación de par cuadrada 80 in-lbs. hace un "clic" audible que indica que se ha alcanzado el valor de par deseado. Repita para todas las Tapas de Bloqueo restantes.



Ajuste Final





Línea de Referencia del Haz de Deflexión



Posición Final

MEDISPRINE S.R.L.
 CHRISTIAN KRIGER
 Socio Gerente
 CUIT: 30-71529841-0

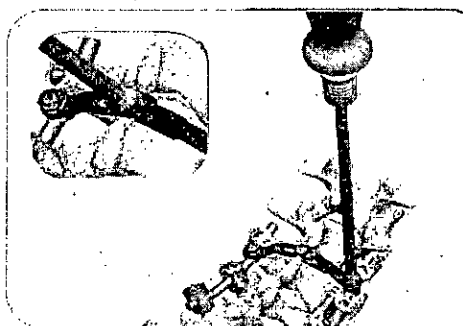
Karina A. Rodriguez
 Dra. Karina A. Rodriguez
 Farmacéutica
 M.N. 16990 Colegiada N°12452

	Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

Ajuste Final de Conector Cruzado.

Asegúrese de que el controlador del conector cruzado y la manija recta con límite de torque cuadrado de 1/4, 40 in-lbs. se usan para asegurar el conector cruzado. Las tuercas deben apretarse hasta que 40 in-lbs. el valor de torsión se ha logrado.

Primero, asegure las tuercas sobre las dos barras con la tuerca central apretada por última vez.




SISTEMA OCCIPITO CERVICO TORACICO SOLSTICE OCT.



Ajuste final.

Fije el Eje del Impulsor de Par Final del Casquillo de Bloqueo en 20 in-lbs con el Controlador limitador de par w / AO Par rápido.

NOTA: El mango del controlador de limitación de par w / AO Par rápido de 20 in-lbs es naranja.


MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71329841-0


Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

	<p align="center">Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------



Coloque el tubo de torsión del contador sobre el asiento del tornillo / gancho.

Inserte el eje del impulsor de torque final de la tapa de bloqueo y la manija del impulsor de limitación de torque en el tubo de torsión del contador.

Sostenga firmemente el mango del Controlador de limitación de par w / AO Par rápido y realice el apriete final de la tapa de bloqueo hasta 20 in-lbs.

POSTOPERATORIO.

Las indicaciones y advertencias postoperatorias del médico al paciente y el correspondiente cumplimiento del paciente es extremadamente importante.

1. Se deben dar instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo al paciente. Si se recomienda o requiere una carga de peso parcial antes de la unión firme, se debe advertir al paciente que la flexión, aflojamiento o rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de un peso excesivo o prematuro o actividad muscular excesiva. El riesgo de doblarse, aflojarse o romperse temporalmente el dispositivo de fijación interna durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente está activo, o si el paciente está debilitado, demente o no puede usar muletas u otros dispositivos de soporte de peso similares. Se debe advertir al paciente que evite caídas o sacudidas repentinas.

2. Para permitir las máximas posibilidades de un resultado quirúrgico exitoso, el paciente o el dispositivo no deben exponerse a vibraciones mecánicas que puedan aflojar el dispositivo. El paciente debe ser advertido de esta posibilidad e instruido para limitar y restringir las



	Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B	Life Spine
--	----------------------------------------------------------------------------	-------------------

actividades físicas, especialmente movimientos de elevación y torsión y cualquier tipo de participación deportiva. Se debe aconsejar al paciente no fumar ni consumir alcohol durante el proceso de curación.

3. Si se desarrolla una no unión o si los componentes se aflojan, se doblan y / o se rompen, el (los) dispositivo (s) debe revisarse y / o retirarse inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave. Una inmovilización deficiente de la no unión dará lugar a tensiones excesivas y repetidas en el implante. El mecanismo de fatiga de estas tensiones puede causar una eventual flexión, aflojamiento o rotura del (de los) dispositivo (s). Es importante que la inmovilización del sitio quirúrgico sea mantenido hasta que se establezca y confirme la unión. El paciente debe estar adecuadamente advertido de estos peligros y supervisado de cerca para asegurar la cooperación hasta que la unión sea confirmada.

4. Los implantes son dispositivos internos de fijación temporal. Los dispositivos de fijación interna son diseñados para estabilizar el sitio operatorio durante el proceso de curación normal. En la mayoría de los pacientes, la remoción está indicada porque los implantes no están destinados a ser transferidos o desarrollar fuerzas durante las actividades normales. Si el dispositivo no se retira siguiendo los procedimientos descriptos, pueden ocurrir una o más de las siguientes complicaciones:

- (1) Corrosión, con dolor o reacción tisular localizada,
- (2) Migración de la posición del implante posiblemente resultando en lesión,
- (3) Riesgo de lesión adicional por trauma postoperatorio,
- (4) Doblez, aflojamiento y / o rotura, lo que podría hacer que la remoción sea impráctica o difícil,
- (5) Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo,
- (6) Posible aumento del riesgo de infección y
- (7) Pérdida ósea debido a la protección contra el estrés.

Mientras que el cirujano debe tomar la decisión final sobre la extracción del implante, es la posición de la asociación de fabricantes de cirugía ortopédica que siempre que sea posible y práctico para el paciente, los dispositivos de fijación ósea deben retirarse una vez que se haya ayudado a que se logre la curación, particularmente en pacientes más jóvenes y más activos. La decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico y la dificultad de la eliminación. La remoción del implante debe seguir un adecuado manejo postoperatorio para evitar fracturas.


MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529641-0


Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada Nº12452



	Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B	Life Spine
--	----------------------------------------------------------------------------	-------------------

5. Los implantes quirúrgicos son de un solo uso y nunca deben reutilizarse. Cualquier dispositivo recuperado debe tratarse de tal manera que no se pueda reutilizar en otro posible procedimiento quirúrgico. Al igual que con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los implantes del sistema debe ser reutilizado bajo ninguna circunstancia.

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


ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Estos sistemas no han sido evaluados por su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. Los sistemas no se han probado para calefacción o migración en el entorno RM.

Un resultado exitoso no siempre se logra en todos los casos quirúrgicos. Este hecho es especialmente cierto en la cirugía espinal donde muchas circunstancias atenuantes pueden comprometer los resultados. Los sistemas son solo un implante temporal utilizados para la corrección y estabilización de la columna vertebral. Estos sistemas están destinados a ser utilizados para aumentar el desarrollo de una fusión vertebral mediante la estabilización temporal. Estos sistemas de dispositivo no están destinados a ser el único medio de soporte espinal. El injerto óseo debe ser parte del procedimiento de fusión espinal en el que se utiliza estos sistemas. El uso de estos productos sin un injerto óseo o en casos que se desarrollen en una falta de unión no tendrá éxito. Estos implantes espinales no puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En este caso, con el tiempo se producirá la flexión, el aflojamiento, el desmontaje y / o la rotura del dispositivo.

La planificación preoperatoria y los procedimientos operativos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción adecuada y la selección y colocación adecuadas del implante son consideraciones importantes para el uso exitoso de estos sistemas por parte del cirujano. Además, la selección y el cumplimiento adecuados del paciente afectarán en gran medida los resultados. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una mayor incidencia de no unión. Estos pacientes deben ser advertidos de este hecho y advertidos de esta consecuencia. Los pacientes con obesidad, desnutrición y / o consumo de alcohol y / u otras drogas no son


MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529641-0


Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

	Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B	Life Spine
--	----------------------------------------------------------------------------	-------------------

buenos candidatos para la fusión de la columna vertebral. Los pacientes con pobre calidad muscular y ósea y / o parálisis nerviosa tampoco son buenos candidatos para la fusión de la columna vertebral.

La implantación de sistemas espinales de tornillos pediculares solo debe ser realizada por cirujanos espinales experimentados con capacitación específica en el uso de este sistema pedicular de tornillo espinal porque es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.

La seguridad y efectividad de los sistemas espinales de tornillos pediculares se han establecido solo para afecciones espinales con inestabilidad mecánica significativa o deformidad que requieren fusión con la instrumentación. Estas afecciones son inestabilidad mecánica significativa o deformidad de la columna torácica, lumbar y sacra secundaria a espondilolistesis grave con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). La seguridad y efectividad de estos dispositivos para cualquier otra condición son desconocidas.

Selección de implantes:


La selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante para cada paciente es crucial para el éxito del procedimiento. Los implantes quirúrgicos metálicos están sujetos a tensiones repetidas durante el uso, y su fuerza está limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga mucho cuidado en la selección del paciente, la colocación adecuada del implante y el manejo postoperatorio para minimizar las tensiones en el implante, dichas tensiones pueden causar fatiga del metal y consecuente rotura, flexión o aflojamiento del dispositivo antes de que se complete el proceso de cicatrización. Provocando más lesiones o la necesidad de retirar el dispositivo prematuramente.

Preoperatorio:

1. Solo deben seleccionarse pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Condiciones del paciente y / o predisposiciones como las mencionadas en el apartado anterior deben ser evitadas.



MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0



Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452



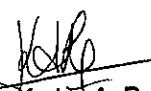
	Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B	Life Spine
--	----------------------------------------------------------------------------	-------------------

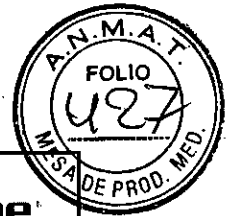
3. Se debe tener cuidado en el manejo y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deben sufrir arañazos o daños. Los implantes e instrumentos deben protegerse durante el almacenamiento especialmente de ambientes corrosivos.
4. El tipo de construcción que se ensamblará para cada caso se debe determinar antes de comenzar la cirugía. Un inventario adecuado de los tamaños de implantes debe estar disponible en el momento de la cirugía, incluidos tamaños más grandes y más pequeños que los que se espera que sean utilizados.
5. Como las partes mecánicas están involucradas, el cirujano debe estar familiarizado con los diversos componentes antes de usar el equipo y debe ensamblar personalmente los dispositivos para verificar que todas las partes y los instrumentos necesarios están presentes antes de que comience la cirugía. Los componentes del sistema no deben combinarse con los componentes de otro fabricante. Diferentes tipos de metales no deben ser usado juntos.
6. Todos los juegos deben revisarse cuidadosamente para verificar que estén completos y todos los componentes deben revisarse cuidadosamente para evitar la presencia de daño antes de todas las cirugías.
7. Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Adicionalmente, componentes estériles extra deben estar disponibles en caso de una necesidad inesperada.

Intra-operatorio:

1. Todos los manuales de instrucciones deben ser cuidadosamente seguidos.
2. En todo momento, se debe tener extrema precaución alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño a los nervios causará la pérdida de las funciones neurológicas.
3. Cuando la configuración del hueso no se puede equipar con un dispositivo de fijación interna temporal disponible, y el contorneado es absolutamente necesario, se recomienda que dicho contorneado sea gradual y se debe tener mucho cuidado para evitar que la superficie del dispositivo se raye o arañe.) Los componentes no deben doblarse repetida o excesivamente más de lo absolutamente necesario. Los componentes no deben doblarse hacia atrás en la misma ubicación.
4. Las superficies del implante no deben estar rayadas o melladas, ya que tales acciones pueden reducir la resistencia funcional del constructo.


MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0


Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452



	Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
--	----------------------------------------------------------------------------	--

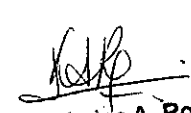
5. Los injertos óseos deben colocarse en el área a fusionar y el injerto debe extenderse desde la vértebra superior a la inferior para fusionarse.
6. No se debe usar cemento óseo ya que este material hará que la extracción de los componentes sea difícil o imposible. El calor generado por el proceso de curación también puede causar daño neurológico y necrosis ósea.
7. Vuelva a verificar la hermeticidad de todos los tornillos después de terminar, asegurándose de que ninguno se haya aflojado durante el apriete de los otros tornillos. Precaución: un torque excesivo en las roscas puede hacer que los hilos se peguen en el hueso, reduciendo la fijación.
8. La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal operativo.
9. Extreme la precaución se debe utilizar alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño a los nervios causará la pérdida de funciones neurológicas.
10. Para insertar un tornillo correctamente, primero se debe usar un cable de guía, seguido de un golpecito agudo.
11. No sobrecargue ni use un tornillo / perno que sea demasiado largo o demasiado grande. El exceso o el uso de un tornillo / perno de tamaño incorrecto puede causar daño a los nervios, hemorragia u otros posibles eventos adversos enumerados en otra parte de este prospecto. Si se insertan tornillos / pernos en los pedículos espinales, use un diámetro de tornillo / perno tan grande como quepa en cada pedículo.
12. Para asumir la máxima estabilidad, se deben usar dos o más placas de reticulación en dos varillas continuas colocadas bilateralmente siempre que sea posible.

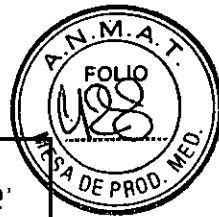
Postoperatorio:

Las indicaciones y advertencias postoperatorias del médico para el paciente y la correspondiente aceptación del paciente es extremadamente importante.

1. Las instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo se le deben dar al paciente. Si se recomienda o se requiere soporte de peso antes de una unión ósea firme, se debe advertir al paciente que doblarse, aflojarse o romperse los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de excesiva o temprana carga de peso o actividad muscular excesiva. El riesgo de doblarse, aflojarse o la rotura de un dispositivo de fijación interna temporal durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si


MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0


Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452



	Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
--	----------------------------------------------------------------------------	--

el paciente está activo, o si el paciente está debilitado, demente o no puede usar muletas u otros dispositivos de soporte de peso. El paciente debe ser advertido para evitar caídas o sacudidas repentinas en la posición de la columna vertebral.

2. Para permitir la máxima posibilidad de un resultado quirúrgico exitoso, el paciente o dispositivo no debe ser expuesto a vibraciones mecánicas que pueden aflojar la construcción del dispositivo. El paciente debe ser advertido de esta posibilidad y debe recibir instrucciones para limitar y restringir las actividades físicas, especialmente la elevación y la torsión y cualquier tipo de participación deportiva. El paciente debe ser advertido de no fumar ni consumir alcohol durante el proceso de curación del injerto óseo.

3. El paciente debe ser advertido de su incapacidad para doblarse en el punto de fusión espinal y se le debe enseñar a que compense esta restricción física permanente en el movimiento corporal.


4. Si se desarrolla una falta de unión o si los componentes se aflojan, se doblan y / o se rompen, el / los dispositivo (s) deben estar revisado y / o eliminado inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave. No inmovilizar un retraso o la falta de unión del hueso provocará tensiones excesivas y repetidas en el implante. Por el mecanismo de fatiga estas tensiones pueden causar la flexión, el aflojamiento o la rotura del (de los) dispositivo (s). Es importante esa inmovilización del sitio quirúrgico espinal se mantendrá hasta que se establezca una unión ósea firme y confirmado por un examen radiográfico. El paciente debe ser advertido adecuadamente de estos peligros y supervisado de cerca para asegurar la cooperación hasta que se confirme la unión ósea.

5. Los implantes son dispositivos temporales de fijación interna. Dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar el sitio operatorio durante el proceso de curación normal. Después de que la columna vertebral es fusionada, estos dispositivos no tienen un propósito funcional y deben ser eliminados. En la mayoría de los pacientes, la eliminación es indicada porque los implantes no están destinados a transferir o soportar fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Si el dispositivo no se retira después de la finalización del uso previsto, pueden ocurrir uno o más de las siguientes complicaciones: (1) Corrosión, con reacción localizada del tejido o dolor, (2) Migración de la posición del implante que posiblemente resulte en una lesión, (3) Riesgo de lesión adicional por trauma postoperatorio, (4) Flexión / aflojamiento y / o rotura, que pueden hacer que la extracción sea poco práctica o difícil, (5) Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo,


MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0


Dña. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452



	<p align="center">Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

(6) Posible aumento del riesgo de infección, y (7) pérdida de hueso debido a la protección contra el estrés. Mientras que el cirujano debe tomar la decisión final sobre la eliminación de implantes, es la posición de la Asociación de fabricantes de cirugía ortopédica que cada vez que sea posible y práctico para el paciente individual, los dispositivos de fijación ósea deben eliminarse una vez que su servicio como una ayuda para la curación se logra, particularmente en pacientes más jóvenes y más activos.

La decisión de retirar el dispositivo, debe tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de un Segundo procedimiento quirúrgico y la dificultad de eliminación. La eliminación del implante debe ser seguida por un adecuado manejo postoperatorio para evitar la fractura.

6. Todos los dispositivos recuperados deben tratarse de tal manera que la reutilización en otro procedimiento quirúrgico sea imposible. Como con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los componentes del sistema recuperado debén ser reutilizados bajo cualquier circunstancia.

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 reesterilización

No Aplica.


MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0


Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452

	Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

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.

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)

Los paquetes para cada uno de los componentes deben estar intactos al recibirlos. Si se utiliza un sistema de préstamo o consignación, todos los conjuntos deben ser cuidadosamente comprobados para su integridad y todos los componentes deben ser cuidadosamente comprobados por falta de daño antes de su uso. Los paquetes o productos dañados no deben ser usados, y deben ser devueltos a LIFE SPINE.

Limpieza y Descontaminación


Pre-limpieza:

Elimine los restos de los instrumentos con agua estéril y una esponja durante el procedimiento para evitar que se sequen la sangre y los fluidos corporales. La sangre y los fluidos corporales son altamente corrosivos y pueden producir manchas que son difíciles de eliminar.



Limpieza:

Todos los instrumentos deben limpiarse antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril.

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0


Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452



	Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

Inmediatamente después del procedimiento, coloque los instrumentos en una bandeja y cúbralos con una toalla humedecida con agua estéril y transfíralos al ambiente de descontaminación. Un baño limpiador enzimático (remojo) o una solución de agua y detergente de pH neutro son efectivos en la eliminación de material orgánico de los instrumentos. Use agua destilada (desmineralizada) si es posible. Los instrumentos deben sumergirse por completo durante al menos 10 minutos.

Los instrumentos deben limpiarse a fondo. Asegúrese de que los diferentes instrumentos metálicos estén separados. Sumerja los instrumentos completamente abiertos y lave todas las cánulas hasta que el agua de enjuague salga clara. Use un cepillo pequeño para eliminar la suciedad de todas las superficies del instrumento mientras está completamente sumergido en la solución. Elimine la suciedad de las bisagras, las mandíbulas, las puntas, los seguros de las cajas y los trinquetes. Nunca use lana de acero, cepillos de alambre o detergentes o limpiadores altamente abrasivos para eliminar la suciedad de los instrumentos. Si hay contaminación visual, repita los pasos según sea necesario hasta que los instrumentos estén visualmente limpios. Enjuague los instrumentos con agua corriente durante al menos 1 minuto para eliminar las soluciones.

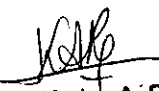
Si no se puede eliminar la contaminación, devuelva el instrumento a Life Spine en un recipiente sellado claramente marcado como "contaminado".

Los instrumentos nunca deben exponerse a agentes de limpieza que contengan peróxidos.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza como las que contienen soda cáustica, formalina, glutaraldehído, blanqueador y / u otros limpiadores alcalinos pueden dañar algunos dispositivos, particularmente los instrumentos; estas soluciones no deben ser usadas.

Todos los productos deben ser tratados con cuidado. El uso o manejo incorrectos pueden provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.


MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0


Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada Nº12452



	Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
--	----------------------------------------------------------------------------	--

Esterilización:

A menos que se indique lo contrario en el etiquetado del paquete, los componentes se proporcionan no estériles. Estos productos deben esterilizarse con vapor en el hospital utilizando el siguiente método:

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposicion	Tiempo de Secado
Vapor	Desplazamiento por gravedad	270°F(132°C)	30 minutos	60 minutos
Metodo	Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposicion	Tiempo de Secado
Vapor	Prevacio	270°F(132°C)	4 minutos	60 minutos

El nivel de garantía de esterilidad (SAL) es 1×10^{-6} , a través de los métodos indicados. No se hacen afirmaciones de pirogenicidad.

Retire todos los materiales de empaque antes de la esterilización. Use solo productos estériles en el campo operatorio.



Siempre vuelva a esterilizar inmediatamente todos los implantes e instrumentos utilizados en cirugía. Este proceso debe realizarse antes de manipularlo o (si corresponde) regresar a Life Spine.

Este ciclo de esterilización por desplazamiento de gravedad no es considerado por la Administración de Alimentos y Medicamentos como un ciclo de esterilización estándar. Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (tiempo y temperatura).

MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529844-0

Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452



	<p align="center">Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

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.

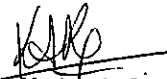
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

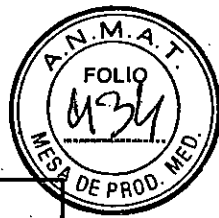
Condiciones de almacenamiento: Temperatura ambiente.

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

No Aplica.


MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0


Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 16990 Colegiada N°12452



	Sistema De Fijación Vertebral Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
--	----------------------------------------------------------------------------	--

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 desechado de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en la institución donde el producto sea utilizado.

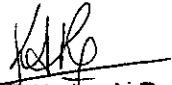
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica.

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

No Aplica.


MEDISPINE S.R.L.
CHRISTIAN KRIGER
Socio Gerente
CUIT: 30-71529841-0


Dra. Karina A. Rodriguez
Farmacéutica
M.N. 18990 Colegiada N°12452



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6664-18-9

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.14 16:46:28 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.14 16:46:29 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6664-18-9

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

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Vertebral

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): LIFESPINE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los Sistemas de Fijación Vertebral son implantes de fijación interna de carga compartida destinados a estabilizar y mantener la alineación hasta que se produce la curación normal. Los implantes no están destinados a reemplazar el cuerpo normal, estructuras o soportar el peso del cuerpo en presencia de una cicatrización ósea incompleta. Proporciona estabilización e inmovilización de segmentos espinales como un complemento a la fusión.

Modelo/s: AVATAR

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

4551-035	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 35mm
4551-040	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 40mm
4551-045	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 45mm
4551-050	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 50mm
4551-055	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 55mm
4551-060	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 60mm
4551-065	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 65mm
4551-070	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 70mm
4551-075	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 75mm
4551-080	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 80mm
4551-085	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 85mm
4551-090	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 90mm
4551-095	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 95mm
4551-100	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 100mm
4551-105	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 105mm
4551-110	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 110mm
4551-115	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 115mm
4551-120	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 120mm
4551-125	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 125mm
4551-130	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 130mm
4551-135	Barra Pre-Lordótica, Bala, 5,5mm x 135mm
7245-30-55	Tornillo de 4,5mm x 30mm
7245-35-55	Tornillo de 4,5mm x 35mm
7245-40-55	Tornillo de 4,5mm x 40mm
7245-45-55	Tornillo de 4,5mm x 45mm
7245-50-55	Tornillo de 4,5mm x 50mm
7245-55-55	Tornillo de 4,5mm x 55mm
7255-30-55	Tornillo de 5,5mm x 30mm
7255-35-55	Tornillo de 5,5mm x 35mm
7255-40-55	Tornillo de 5,5mm x 40mm
7255-45-55	Tornillo de 5,5mm x 45mm
7255-50-55	Tornillo de 5,5mm x 50mm
7255-55-55	Tornillo de 5,5mm x 55mm

WKB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

7265-30-55	Tornillo de 6,5mm x 30mm
7265-35-55	Tornillo de 6,5mm x 35mm
7265-40-55	Tornillo de 6,5mm x 40mm
7265-45-55	Tornillo de 6,5mm x 45mm
7265-50-55	Tornillo de 6,5mm x 50mm
7265-55-55	Tornillo de 6,5mm x 55mm
7275-30-55	Tornillo de 7,5mm x 30mm
7275-35-55	Tornillo de 7,5mm x 35mm
7275-40-55	Tornillo de 7,5mm x 40mm
7275-45-55	Tornillo de 7,5mm x 45mm
7275-50-55	Tornillo de 7,5mm x 50mm
7275-55-55	Tornillo de 7,5mm x 55mm
3555-140	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 140mm
3555-150	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 150mm
3555-160	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 160mm
3555-170	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 170mm
3555-180	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 180mm
3555-190	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 190mm
3555-200	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 200mm
3557-140	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 140mm
3557-150	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 150mm
3557-160	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 160mm
3557-170	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 170mm
3557-180	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 180mm
3557-190	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 190mm
3557-200	Barra Recta, Bala, 5,5mm x 200mm

NAUTILUS

116-509	Caja de Capuchón de bloqueo
1345-30-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 4,5mm x 30mm
1345-35-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 4,5mm x 35mm
1345-40-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 4,5mm x 40mm
1345-45-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 4,5mm x 45mm

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1460, CABA

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

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

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

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

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

1345-50-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 4,5mm x 50mm
1345-55-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 4,5mm x 55mm
1355-30-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 5,5mm x 30mm
1355-30-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 5,5mm x 30mm
1355-35-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 5,5mm x 35mm
1355-35-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 5,5mm x 35mm
1355-40-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 5,5mm x 40mm
1355-40-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 5,5mm x 40mm
1355-45-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 5,5mm x 45mm
1355-45-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 5,5mm x 45mm
1355-50-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 5,5mm x 50mm
1355-50-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 5,5mm x 50mm
1355-55-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 5,5mm x 55mm
136-103	Conector 3,5 Abierto Offset 15mm largo
136-135-225	Conector en línea 3,5 a 5,5, 22,5mm
136-155-225	Conector en Línea 5,5 a 5,5, 22,5mm
136-100	Conector en línea delgado
136-103	Conector 3,5 Abierto Offset 15mm largo
136-1035L	Nivel adyacente, 35mm Recto, Nivel simple, Bloqueo Simple, Izquierda
136-1035R	Nivel adyacente, 35mm Recto, Nivel simple, Bloqueo Simple, Derecha
136-1125L	Nivel adyacente, 125mm Recto, Nivel simple, Bloqueo Simple, Izquierda
136-1125R	Nivel adyacente, 125mm Recto, Nivel simple, Bloqueo Simple, Derecha
136-1300L	Nivel adyacente, 300mm Recto, Nivel simple, Bloqueo Simple, Izquierda
136-1300R	Nivel adyacente, 300mm Recto, Nivel simple, Bloqueo Simple, Derecha
136-135-185	Conector en línea
136-135-195	Conector en línea
136-135-225	Conector en línea 3,5 a 5,5, 22,5mm
136-135-235	Conector en línea
136-155-215	Conector en Línea 5,5 a 5,5, 21,5mm
136-155-225	Conector en Línea 5,5 a 5,5, 22,5mm
136-155-235	Conector en Línea 5,5 a 5,5, 23,5mm
136-200	Conector en Línea delgado 5,5 a 5,5
136-235	Conector Dominó 3,5 a 5,5

WJ3



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

136-255	Conector Dominó 5,5 a 5,5
136-300	Conector en Línea delgado 5,5 a 5,5, Abierto/Cerrado
136-335	Conector en forma de Anillo 3,5 a 5,5
136-355	Conector en forma de Anillo 5,5 to 5,5
136-400	Conector en Línea delgado 3,5 a 3,5
136-420	Conector Abierto Offset 20mm Largo
136-430	Conector Abierto Offset 30mm Largo
136-440	Conector Abierto Offset 40mm Largo
136-500	Conector en Línea delgado 3,5 a 3,5, Abierto/Cerrado
136-520	Conector Cerrado Offset 20mm Largo, Barra Offset
136-530	Conector Cerrado Offset 30mm Largo, Barra Offset
136-540	Conector Cerrado Offset 40mm Largo, Barra Offset
136-600	Conector Dominó 3,5 a 3,5
136-620	Conector - U, 20mm
136-625	Conector - U, 25mm
136-630	Conector - U, 30mm
136-635	Conector - U, 35mm
136-640	Conector - U, 40mm
136-645	Conector - U, 45mm
136-650	Conector - U, 50mm
136-655	Conector - U, 55mm
1365-30-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 6,5mm x 30mm
1365-30-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 6,5mm x 30mm
1365-35-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 6,5mm x 35mm
1365-35-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 6,5mm x 35mm
1365-40-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 6,5mm x 40mm
1365-40-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 6,5mm x 40mm
1365-45-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 6,5mm x 45mm
1365-45-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 6,5mm x 45mm
1365-50-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 6,5mm x 50mm
1365-50-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 6,5mm x 50mm
1365-55-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 6,5mm x 55mm
136-700	Conector en forma de Anillo 3,5 a 3,5

WAB

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

136-735-185	Conector en Línea 3,5 a 3,5, 18,5mm
1375-30-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 30mm
1375-30-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 7,5mm x 30mm
1375-35-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 35mm
1375-35-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 7,5mm x 35mm
1375-40-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 40mm
1375-40-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 7,5mm x 40mm
1375-45-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 45mm
1375-45-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 7,5mm x 45mm
1375-50-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 50mm
1375-50-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 7,5mm x 50mm
1375-55-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 55mm
1375-60-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 60mm
1375-65-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 65mm
1375-70-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 70mm
1375-75-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 75mm
1375-80-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 80mm
1375-85-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 85mm
1375-90-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 7,5mm x 90mm
1385-30-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 30mm
1385-30-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 8,5mm x 30mm
1385-35-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 35mm
1385-35-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 8,5mm x 35mm
1385-40-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 40mm
1385-40-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 8,5mm x 40mm
1385-45-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 45mm
1385-45-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 8,5mm x 45mm
1385-50-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 50mm
1385-50-52	Poliaxial Reducción Canulado Nautilus, 8,5mm x 50mm
1385-55-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 55mm
1385-60-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 60mm
1385-65-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 65mm
1385-70-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 70mm

WAB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

1385-75-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 75mm
1385-80-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 80mm
1385-85-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 85mm
1385-90-5	Tornillo Poliaxial Canulado Nautilus, 8,5mm x 90mm
148-003	Capuchón de bloqueo
1550-450	Barra Recta CoCr, 5,5mm x 450mm
3550-035	Barra Recta Ti, 5,5mm x 35mm
3550-040	Barra Recta Ti, 5,5mm x 40mm
3550-045	Barra Recta, 5,5mm x 45mm
3550-045	Barra Recta Ti, 5,5mm x 45mm
3550-055	Barra Recta, 5,5mm x 55mm
3550-055	Barra Recta Ti, 5,5mm x 55mm
3550-065	Barra Recta, 5,5mm x 65mm
3550-065	Barra Recta Ti, 5,5mm x 65mm
3550-075	Barra Recta, 5,5mm x 75mm
3550-075	Barra Recta Ti, 5,5mm x 75mm
3550-085	Barra Recta, 5,5mm x 85mm
3550-085	Barra Recta Ti, 5,5mm x 85mm
3550-095	Barra Recta, 5,5mm x 95mm
3550-095	Barra Recta Ti, 5,5mm x 95mm
3550-450	Barra Recta, 5,5mm x 450mm
3550-450	Barra Recta Ti, 5,5mm x 450mm
3550-450	Barra Recta, 5,5mm x 450mm
3551-200	Barra de Transición 400mm (200/200)
445-30-4	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 30mm
445-30-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 30mm
445-35-4	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 35mm
445-35-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 35mm
445-40-4	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 40mm
445-40-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 40mm
445-45-4	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 45mm
445-45-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 45mm
445-50-4	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 50mm

W/B

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

445-50-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 50mm
445-55-4	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 55mm
455-30-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 30mm
455-30-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 30mm
455-35-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 35mm
455-35-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 35mm
455-40-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 40mm
455-40-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 40mm
455-45-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 45mm
455-45-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 45mm
455-50-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 50mm
455-50-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 50mm
455-55-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 55mm
4550-025	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 25mm
4550-025	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 25mm
4550-030	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 30mm
4550-035	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 35mm
4550-035	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 35mm
4550-035	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 35mm
4550-040	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 40mm
4550-040	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 40mm
4550-045	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 45mm
4550-045	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 45mm
4550-045	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 45mm
4550-050	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 50mm
4550-050	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 50mm
4550-055	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 55mm
4550-055	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 55mm
4550-055	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 55mm
4550-060	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 60mm
4550-060	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 60mm
4550-065	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 65mm
4550-065	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 65mm

WAB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

4550-065	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 65mm
4550-070	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 70mm
4550-070	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 70mm
4550-075	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 75mm
4550-075	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 75mm
4550-075	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 75mm
4550-080	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 80mm
4550-080	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 80mm
4550-085	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 85mm
4550-085	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 85mm
4550-085	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 85mm
4550-090	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 90mm
4550-090	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 90mm
4550-095	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 95mm
4550-095	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 95mm
4550-095	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 95mm
4550-105	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 105mm
4550-105	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 105mm
4550-105	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 105mm
4550-115	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 115mm
4550-115	Barra Pre-Lordótica Ti, 5,5mm x 115mm
4550-115	Barra Pre-Lordótica, 5,5mm x 115mm
465-30-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 30mm
465-30-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 30mm
465-35-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 35mm
465-35-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 35mm
465-40-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 40mm
465-40-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 40mm
465-45-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 45mm
465-45-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 45mm
465-50-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 50mm
465-50-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 50mm
465-55-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 55mm

WKB

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

475-30-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 30mm
475-30-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 30mm
475-35-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 35mm
475-35-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 35mm
475-40-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 40mm
475-40-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 40mm
475-45-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 45mm
475-45-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 45mm
475-50-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 50mm
475-50-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 50mm
475-55-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 55mm
475-60-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 60mm
475-65-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 65mm
475-70-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 70mm
475-75-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 75mm
475-80-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 80mm
475-85-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 85mm
475-90-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 90mm
485-30-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 30mm
485-30-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 30mm
485-35-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 35mm
485-35-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 35mm
485-40-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 40mm
485-40-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 40mm
485-45-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 45mm
485-45-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 45mm
485-50-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 50mm
485-50-52	Poliaxial Reducción NC No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 50mm
485-55-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 55mm
485-60-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 60mm
485-65-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 65mm
485-70-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 70mm
485-75-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 75mm

WAB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

485-80-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 80mm
485-85-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 85mm
485-90-5	Tornillo Poliaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 90mm
650-060	Gancho Pedicular Chico Nautilus
650-075	Gancho Pedicular Mediano Nautilus
650-090	Gancho Pedicular Grande Nautilus
650-100	Gancho Torácico Angulado Izquierda Nautilus
650-160	Gancho Lámina Ancha Chico Nautilus
650-175	Gancho Lámina Ancha Mediano Nautilus
650-190	Gancho Lámina Ancha Grande Nautilus
650-200	Gancho Torácico Angulado Derecha Nautilus
650-260	Gancho Lámina Angosta Chico Nautilus
650-275	Gancho Lámina Angosta Mediano Nautilus
650-290	Gancho Lámina Angosta Grande Nautilus
650-300	Gancho Offset Izquierda Nautilus
650-360	Gancho Lámina Reducida Chico Nautilus
650-375	Gancho Lámina Reducida Mediano Nautilus
650-390	Gancho Lámina Reducida Grande Nautilus
650-400	Gancho Offset Derecha Nautilus
745-30-4	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 30mm
745-35-4	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 35mm
745-40-4	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 40mm
745-45-4	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 45mm
745-50-4	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 50mm
745-55-4	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 4,5mm x 55mm
755-30-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 30mm
755-35-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 35mm
755-40-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 40mm
755-45-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 45mm
755-50-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 50mm
755-55-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 5,5mm x 55mm
765-30-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 30mm
765-35-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 35mm

WB

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

765-40-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 40mm
765-45-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 45mm
765-50-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 50mm
765-55-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 6,5mm x 55mm
775-30-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 30mm
775-35-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 35mm
775-40-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 40mm
775-45-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 45mm
775-50-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 50mm
775-55-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 7,5mm x 55mm
785-30-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 30mm
785-35-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 35mm
785-40-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 40mm
785-45-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 45mm
785-50-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 50mm
785-55-5	Tornillo Monoaxial No-Canulado Nautilus, 8,5mm x 55mm

SOLSTICE

3350-040	Barra, 3,5mm x 40mm
3350-080	Barra, 3,5mm x 80mm
3350-120	Barra, 3,5mm x 120mm
3350-240	Barra, 3,5mm x 240mm
3551-200	Barra de Transición 400mm (200/200)
3551-300	Barra de Transición 600mm (300/300)
4350-080	Barra Pre-Lordótica, 3,5mm x 80mm
900-004	Capuchón de bloqueo SOLSTICE®, T15
900-045	Gancho en Línea SOLSTICE® - 4,5mm
900-060	Gancho en Línea SOLSTICE® - 6mm
905-2022	Conector Cross Arqueado SOLSTICE, 20mm-22mm
905-2227	Conector Cross Arqueado SOLSTICE, 22mm-27mm
905-2737	Conector Cross Arqueado SOLSTICE, 27mm-37mm
905-3436	Conector Cross Arqueado SOLSTICE, 34mm-36mm
905-3639	Conector Cross Arqueado SOLSTICE, 36mm-39mm

WAB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

905-3843	Conector Cross Arqueado SOLSTICE, 38mm-43mm
905-4250	Conector Cross Arqueado SOLSTICE, 42mm-50mm
9200-15	Placa Occipital Extra Chico (21-32mm) SOLSTICE®
9200-16	Placa Occipital Chico (25-36mm) SOLSTICE®
9200-17	Placa Occipital Mediano (29-40mm) SOLSTICE®
9200-18	Placa Occipital Grande (37-47mm) SOLSTICE®
9235-10	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 10mm
9235-12	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 12mm
9235-14	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 14mm
9235-16	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 16mm
9235-18	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 18mm
9235-20	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 20mm
9235-22	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 22mm
9235-24	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 24mm
9235-25	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 25mm
9235-26	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 26mm
9235-28	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 28mm
9235-30	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 30mm
9235-35	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 35mm
9235-40	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 40mm
9235-45	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 45mm
9235-50	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 3,5mm x 50mm
9240-10	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 10mm
9240-12	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 12mm
9240-14	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 14mm
9240-16	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 16mm
9240-18	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 18mm
9240-20	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 20mm
9240-22	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 22mm
9240-24	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 24mm
9240-25	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 25mm
9240-26	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 26mm
9240-28	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 28mm

WBB

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 655/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

9240-30	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 30mm
9240-35	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 35mm
9240-40	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 40mm
9240-45	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 45mm
9240-50	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4mm x 50mm
9245-10	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 10mm
9245-12	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 12mm
9245-14	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 14mm
9245-16	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 16mm
9245-18	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 18mm
9245-20	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 20mm
9245-22	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 22mm
9245-24	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 24mm
9245-25	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 25mm
9245-26	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 26mm
9245-28	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 28mm
9245-30	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 30mm
9245-35	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 35mm
9245-40	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 40mm
9245-45	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 45mm
9245-50	Tornillo Poli Ensamblado SOLSTICE®, 4,5mm x 50mm
9250-06	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 6mm
9250-07	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 7mm
9250-08	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 8mm
9250-09	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 9mm
9250-10	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 10mm
9250-11	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 11mm
9250-12	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 12mm
9250-13	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 13mm
9250-14	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 14mm
9250-15	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 15mm
9250-16	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 16mm
9250-17	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 17mm

WAB

9250-18	Tornillo de hueso occipital SOLSTICE®, 5mm x 18mm
9255-06	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 6mm
9255-07	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 7mm
9255-08	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 8mm
9255-09	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 9mm
9255-10	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 10mm
9255-11	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 11mm
9255-12	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 12mm
9255-13	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 13mm
9255-14	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 14mm
9255-15	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 15mm
9255-16	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 16mm
9255-17	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 17mm
9255-18	Tornillos de hueso occipital SOLSTICE®, 5,5mm x 18mm
9335-20	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 3,5mm x 20mm
9335-22	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 3,5mm x 22mm
9335-24	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 3,5mm x 24mm
9335-26	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 3,5mm x 26mm
9335-28	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 3,5mm x 28mm
9335-30	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 3,5mm x 30mm
9340-20	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 4mm x 20mm
9340-22	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 4mm x 22mm
9340-24	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 4mm x 24mm
9340-26	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 4mm x 26mm
9340-28	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 4mm x 28mm
9340-30	Tornillo Poli vástago Liso SOLSTICE®, 4mm x 30mm
9350-170	Barra Occipital Pre-Moldeada (110 Grados - 170mm)

SIMPACT

152-08-135	Tornillo SI, intervalo Sin agujero, 8mm x 35mm
152-08-140	Tornillo SI, intervalo Sin agujero, 8mm x 40mm
152-08-145	Tornillo SI, intervalo Sin agujero, 8mm x 45mm



Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

152-08-150	Tornillo SI, intervalo Sin agujero, 8mm x 50mm
152-08-155	Tornillo SI, intervalo Sin agujero, 8mm x 55mm
152-08-160	Tornillo SI, intervalo Sin agujero, 8mm x 60mm
152-12-730	Tornillos de Compresión Fenestrado SI, 12mm x 30mm
152-12-735	Tornillos de Compresión Fenestrado SI, 12mm x 35mm
152-12-740	Tornillos de Compresión Fenestrado SI, 12mm x 40mm
152-12-745	Tornillos de Compresión Fenestrado SI, 12mm x 45mm
152-12-750	Tornillos de Compresión Fenestrado SI, 12mm x 50mm
152-12-755	Tornillos de Compresión Fenestrado SI, 12mm x 55mm
152-12-760	Tornillos de Compresión Fenestrado SI, 12mm x 60mm
152-12-765	Tornillos de Compresión Fenestrado SI, 12mm x 65mm
152-12-770	Tornillos de Compresión Fenestrado SI, 12mm x 70mm
152-12-410	Camisa de Compresión SI, 12mm x 10mm
152-12-415	Camisa de Compresión SI, 12mm x 15mm
152-12-420	Camisa de Compresión SI, 12mm x 20mm
152-12-935	Tornillo Tri-Fin SI, 12mm x 35mm
152-12-940	Tornillo Tri-Fin SI, 12mm x 40mm
152-12-945	Tornillo Tri-Fin SI, 12mm x 45mm
152-12-950	Tornillo Tri-Fin SI, 12mm x 50mm
152-12-955	Tornillo Tri-Fin SI, 12mm x 55mm
152-12-960	Tornillo Tri-Fin SI, 12mm x 60mm

Período de vida útil: n/c

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Paquetes individuales

Método de esterilización: no estéril

Nombre del fabricante: LIFESPINE

WRB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Lugar/es de elaboración: 13951 S Quality Drive, Huntley, IL 60142, USA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2398-04,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6664-18-9

Disposición Nº

29 MAY 2019

4559

Dr. Waldo Belioso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1460, CABA

Deleg. Mendoza

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

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

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

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

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