



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

DISPOSICIÓN N° **6720**

BUENOS AIRES, **01 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-11230-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos

//..



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

DISPOSICIÓN N°

6720

..//

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SPINEART, nombre descriptivo SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA VERTEBRAL, y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por CORPOMÉDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 73 a 75 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-78, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6720**

..//

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

Expediente Nº 1-47-11230-10-5

DISPOSICIÓN Nº

6720

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6720.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA VERTEBRAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SPINEART.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicados en las siguientes patologías, en los niveles L3 a S1 BAGUERA_L (Lumbar) y en los niveles C3 a C7 BAGUERA_C (Cervical)

Hernia Lumbar, Lumbartrosis, Enfermedad discal degenerativa.

Modelo/s: Baguera rango prótesis lumbar e instrumental asociado

Baguera rango prótesis cervical e instrumental asociado

Instrumentales Baguera:

Sistema completo Baguera, incluyendo los instrumentales (CDP-BX 10 00-N)

Porta-implantes (CDP-IN 00 01-N)

Extractor (CDP-IN 00 02-N)

Impactor final del implante (CDP-IN 00 03-N)

Distractor intersomático (CDP-IN 00 04-N)

Distractor de Caspar (CDP-IN 30 00-N)

Destornillador para pines (CDP-IN 30 01-N)

Prueba D13H5 (CDP-IN 13 05-N)

Prueba D13H6 (CDP-IN 13 06-N)

Prueba D13H7 (CDP-IN 13 07-N)

Prueba D14H5 (CDP-IN 14 05-N)

Prueba D13H6 (CDP-IN 14 06-N)

Prueba D13H7 (CDP-IN 14 07-N)



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

..//

Prueba D16H5 (CDP-IN 16 05-N)

Prueba D16H6 (CDP-IN 16 06-N)

Prueba D16H7 (CDP-IN 16 07-N)

Pines 12mm (CDP-IN 30 12-N)

Pines 14mm (CDP-IN 30 14-N)

Pines 16mm (CDP-IN 30 16-N)

Pines 18mm (CDP-IN 30 18-N)

Pines cervical 4.2mm-L.12mm (CDP-IN 40 12-N)

Pines cervical 4.2mm-L.14mm (CDP-IN 40 14-N)

Pines cervical 4.2mm-L.16mm (CDP-IN 40 16-N)

Pines cervical 4.2mm-L.18mm (CDP-IN 40 18-N)

Prótesis de disco cervical D13 W16 H5 (CDP-TI 13 05-S)

Prótesis de disco cervical D13 W16 H6 (CDP-TI 13 06-S)

Prótesis de disco cervical D13 W16 H7 (CDP-TI 13 07-S)

Prótesis de disco cervical D14 W17 H5 (CDP-TI 14 05-S)

Prótesis de disco cervical D14 W17 H6 (CDP-TI 14 06-S)

Prótesis de disco cervical D14 W17 H7 (CDP-TI 14 07-S)

Prótesis de disco cervical D16 W18 H5 (CDP-TI 16 05-S)

Prótesis de disco cervical D16 W18 H6 (CDP-TI 16 06-S)

Prótesis de disco cervical D16 W18 H7 (CDP-TI 16 07-S)

∩
.

Porta-implantes (LIN 00 00 01-N)

Distractor intersomático (LIN 00 00 02-N)

Impactor final del implante (LIN 00 00 03-N)

Base de ensamblaje (LIN 00 00 04-N)

Martillo de extracción (LIN 00 00 05-N)

Cinzel (LIN 00 00 06-N)

Distractor (LIN 00 00 07-N)

Tenedor (LIN 00 22 08-N)

//..



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

..//

Prueba LA 42x31 (LIN 00 LA TR-N)

Prueba ME 39x30 (LIN 00 ME TR-N)

Prueba SM 35x27 (LIN 00 SM TR-N)

Cureta (DYN-IP 00 06-N)

Espaciador H08 (LYN-00 SP 08-N)

Espaciador H10 (LYN-00 SP 10-N)

Espaciador H12 (LYN-00 SP 12-N)

Prótesis de disco lumbar 5° small H08 (LDP-05 SM 08-S)

Prótesis de disco lumbar 5° small H10 (LDP-05 SM 10-S)

Prótesis de disco lumbar 5° small H12 (LDP-05 SM 12-S)

Prótesis de disco lumbar 5° medium H08 (LDP-05 ME 08-S)

Prótesis de disco lumbar 5° medium H10 (LDP-05 ME 10-S)

Prótesis de disco lumbar 5° medium H12 (LDP-05 ME 12-S)

Prótesis de disco lumbar 5° large H08 (LDP-05 LA 12-S)

Prótesis de disco lumbar 5° large H10 (LDP-05 LA 12-S)

Prótesis de disco lumbar 5° large H12 (LDP-05 LA 12-S)

Prótesis de disco lumbar 10° small H08 (LDP-10 SM 08-S)

Prótesis de disco lumbar 10° small H10 (LDP-10 SM 10-S)

Prótesis de disco lumbar 10° small H12 (LDP-10 SM 12-S)

Prótesis de disco lumbar 10° medium H08 (LDP-10 ME 08-S)

Prótesis de disco lumbar 10° medium H10 (LDP-10 ME 10-S)

Prótesis de disco lumbar 10° medium H12 (LDP-10 ME 12-S)

Prótesis de disco lumbar 10° large H08 (LDP-10 LA 12-S)

Prótesis de disco lumbar 10° large H10 (LDP-10 LA 12-S)

Prótesis de disco lumbar 10° large H12 (LDP-10 LA 12-S)

Núcleo móvil (LDP- PE CO 00-S)

Núcleo fijo (LDP- SC CO 00-S)

Período de vida útil: 5 años (Vida de almacenamiento).

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

..//

SANITARIAS.

Nombre del fabricante: SPINEART SA.

Lugar/es de elaboración: International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20, CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

Expediente N° 1-47-11230-10-5

DISPOSICIÓN N°

6720

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO II

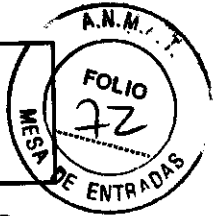
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6720

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Sistema de Fijación de Columna BAGUERA
 PROYECTO DE RÓTULO- Anexo III.B



6720

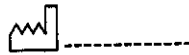
Importado y distribuido por:
 Corpomedica S.A. Larrea 769.
 Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
 SPINEART SA.
 International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20,
 CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

Sistema de fijación de columna BAGUERA

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



2

STERILE R

Conservar en un lugar limpio y seco.
 No utilizar si el envase está roto o dañado

CE 1250

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-136-78

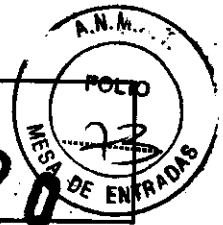
CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO BENIDJIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. N° 7670



Sistema de Fijación de Columna BAGUERA

INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
SPINEART SA.
International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20,
CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

Sistema de Fijación de Columna BAGUERA



Conservar en un lugar limpio y seco.
No utilizar si el envase está roto o dañado



NO REESTERILIZAR

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-136-78

ADVERTENCIA

Si el implante o el embalaje no parecen intactos, si la fecha de caducidad ha pasado o si la esterilidad es cuestionable por cualquier motivo, el implante no debe utilizarse. El implante entregado estéril no debe volverse a esterilizar. No está permitida la reesterilización del implante esterilizado con radiación gamma. Bajo ningún concepto, puede volver a utilizarse un implante ya usado.

El implante BAGUERA® no debe utilizarse con otros implantes distintos a los de la gama BAGUERA®. El implante BAGUERA® debe utilizarse únicamente con los instrumentos BAGUERA®.

DESCRIPCIÓN

La gama de implantes BAGUERA® se ha concebido para adaptarse óptimamente a las variaciones anatómicas encontradas.

La prótesis de disco BAGUERA® está destinada a reemplazar un disco lumbar degenerado.

INDICACIONES DE USO

Los implantes de la gama BAGUERA® están indicados en las siguientes patologías, en los niveles L3 a S1 BAGUERA_L BAGUERA® (Lumbar) y en los niveles C3 a C7 BAGUERA_C® (Cervical):

- Hernia lumbar
- Lumbartrosis
- Enfermedad discal degenerativa

CONTRAINDICACIONES

- Paciente psicológicamente incompatible.
- Estado infeccioso activo.
- Destrucción ósea o mala calidad del hueso, susceptible de afectar a la estabilidad del implante.
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves que afectan al estadio en cuestión.
- Cargas intensas, repetitivas o ambas, debidas a una actividad física intensa.
- Tumor en la región de la implantación.
- Embarazo.

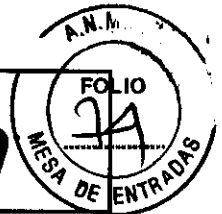


CORPOMEDICA S.A.
RODRIGO MENDEZ
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



6720



EFFECTOS INDESEABLES

Perioperatorio:

Problemas de hemostasia, lesión causada en el sistema nervioso y que puedan originar de manera temporal o permanente debilidades, dolores o una molestia funcional. Fracturas.

Posoperatorio:

Trombosis venosa y embolia pulmonar, infección, trastornos cardiovasculares, hematoma y cicatrización tardía.

Específicos:

Desplazamiento del implante, adherencia y fibrosis, limitación de la amplitud del movimiento, fracturas secundarias.

ADVERTENCIA

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

En las instrucciones de uso del producto no es posible una explicación completa de todas las posibles complicaciones que pueden asociarse a las intervenciones de artroplastia lumbar. Corresponde a cada cirujano que utiliza los implantes tener en cuenta el estado clínico y la salud médica de cada paciente, y conocer todos los aspectos de las intervenciones que utilizan este tipo de implante, y las posibles complicaciones que pueden surgir en cada caso concreto.

Los implantes son dispositivos mecánicos que pueden gastarse, deteriorarse o averiarse. Un lugar puede infectarse, o presentar dolor, tumefacción o inflamación. Una carga importante sobre el implante, un tamaño inadecuado y la hiperactividad del paciente, o una mala utilización aumenta el riesgo de complicaciones, incluido el desgaste o la fractura del implante.

El estado de las partes blandas y de los huesos adyacentes puede ser inadecuado para soportar el implante o puede deteriorarse con el tiempo, provocando inestabilidad, deformación o ambos. Es posible que las ventajas de esta artroplastia lumbar no respondan a las expectativas del paciente, haciendo necesaria una reintervención quirúrgica para reemplazar el implante, proceder a su ablación simple o realizar otras intervenciones. Por lo tanto, el cirujano debe tener en cuenta numerosos factores a fin de conseguir el mejor resultado posible para cada paciente. Así pues, es imprescindible informar al paciente sobre las posibles complicaciones, con el apoyo de documentación, antes de que se someta a una intervención de este tipo,

CUIDADO Y MANIPULACIÓN

No debe escatimarse ningún esfuerzo para asegurarse de que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y una mano de obra de la más alta calidad. Estos implantes deben manipularse con instrumentos suaves para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos con dientes, indentaciones o bordes cortantes.

Una preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Los calibradores metálicos evalúan el espacio vertebral y ayudan a efectuar esta elección. Se aconseja extraer el implante de su embalaje estéril sólo después de que se haya preparado y calibrado debidamente la zona de la implantación.

MÉTODOS QUIRÚRGICOS

Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos que hagan referencia a un implante en concreto. Se

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YANDEJIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
DR. GONZÁLEZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



Sistema de Fijación de Columna BAGUERA®

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



recomienda encarecidamente no ejercer una fuerza excesiva durante la colocación de los distintos implantes de la gama BAGUERA®.

Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe el procedimiento habitual de implantación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Es imprescindible almacenar los implantes en los embalajes originales, en un lugar limpio, seco y templado, a presión atmosférica.

INSTRUMENTAL

Los instrumentos se han ideado específicamente para permitir la colocación del implante BAGUERA®.

Se entregan sin esterilizar.

Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite la identificación de los tamaños correspondientes a cada implante.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta las siguientes instrucciones:

- Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (p. ej., 134 °C – 18 minutos) para obtener una garantía de esterilidad de 10-6.
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas, sobre todo antes de su reenvío a Spineart.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos Spineart están garantizados para un mínimo de 150 ejecuciones de esterilización con vapor.

Los instrumentos Spineart, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada en estas Instrucciones.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11230-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6720**, y de acuerdo a lo solicitado por CORPOMÉDICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA VERTEBRAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 -

Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SPINEART.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicados en las siguientes patologías, en los niveles L3 a S1 BAGUERA_L (Lumbar) y en los niveles C3 a C7 BAGUERA_C (Cervical) Hernia Lumbar, Lumbartrosis, Enfermedad discal degenerativa.

Modelo/s: Baguera rango prótesis lumbar e instrumental asociado

Baguera rango prótesis cervical e instrumental asociado

Instrumentales Baguera:

Sistema completo Baguera, incluyendo los instrumentales (CDP-BX 10 00-N)

Porta-implantes (CDP-IN 00 01-N)

Extractor (CDP-IN 00 02-N)

Impactor final del implante (CDP-IN 00 03-N)

Distractor intersomático (CDP-IN 00 04-N)

..//

Distractor de Caspar (CDP-IN 30 00-N)

Destornillador para pines (CDP-IN 30 01-N)

Prueba D13H5 (CDP-IN 13 05-N)

Prueba D13H6 (CDP-IN 13 06-N)

Prueba D13H7 (CDP-IN 13 07-N)

Prueba D14H5 (CDP-IN 14 05-N)

Prueba D13H6 (CDP-IN 14 06-N)

Prueba D13H7 (CDP-IN 14 07-N)

Prueba D16H5 (CDP-IN 16 05-N)

Prueba D16H6 (CDP-IN 16 06-N)

Prueba D16H7 (CDP-IN 16 07-N)

Pines 12mm (CDP-IN 30 12-N)

Pines 14mm (CDP-IN 30 14-N)

Pines 16mm (CDP-IN 30 16-N)

Pines 18mm (CDP-IN 30 18-N)

Pines cervical 4.2mm-L.12mm (CDP-IN 40 12-N)

Pines cervical 4.2mm-L.14mm (CDP-IN 40 14-N)

Pines cervical 4.2mm-L.16mm (CDP-IN 40 16-N)

Pines cervical 4.2mm-L.18mm (CDP-IN 40 18-N)

Prótesis de disco cervical D13 W16 H5 (CDP-TI 13 05-S)

Prótesis de disco cervical D13 W16 H6 (CDP-TI 13 06-S)

Prótesis de disco cervical D13 W16 H7 (CDP-TI 13 07-S)

Prótesis de disco cervical D14 W17 H5 (CDP-TI 14 05-S)

Prótesis de disco cervical D14 W17 H6 (CDP-TI 14 06-S)

Prótesis de disco cervical D14 W17 H7 (CDP-TI 14 07-S)

Prótesis de disco cervical D16 W18 H5 (CDP-TI 16 05-S)

Prótesis de disco cervical D16 W18 H6 (CDP-TI 16 06-S)

Prótesis de disco cervical D16 W18 H7 (CDP-TI 16 07-S)

Porta-implantes (LIN 00 00 01-N)

//..



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

..//

Distractor intersomático (LIN 00 00 02-N)
Impactor final del implante (LIN 00 00 03-N)
Base de ensamblaje (LIN 00 00 04-N)
Martillo de extracción (LIN 00 00 05-N)
Cinzel (LIN 00 00 06-N)
Distractor (LIN 00 00 07-N)
Tenedor (LIN 00 22 08-N)
Prueba LA 42x31 (LIN 00 LA TR-N)
Prueba ME 39x30 (LIN 00 ME TR-N)
Prueba SM 35x27 (LIN 00 SM TR-N)
Cureta (DYN-IP 00 06-N)
Espaciador H08 (LYN-00 SP 08-N)
Espaciador H10 (LYN-00 SP 10-N)
Espaciador H12 (LYN-00 SP 12-N)
Prótesis de disco lumbar 5° small H08 (LDP-05 SM 08-S)
Prótesis de disco lumbar 5° small H10 (LDP-05 SM 10-S)
Prótesis de disco lumbar 5° small H12 (LDP-05 SM 12-S)
Prótesis de disco lumbar 5° medium H08 (LDP-05 ME 08-S)
Prótesis de disco lumbar 5° medium H10 (LDP-05 ME 10-S)
Prótesis de disco lumbar 5° medium H12 (LDP-05 ME 12-S)
Prótesis de disco lumbar 5° large H08 (LDP-05 LA 12-S)
Prótesis de disco lumbar 5° large H10 (LDP-05 LA 12-S)
Prótesis de disco lumbar 5° large H12 (LDP-05 LA 12-S)
Prótesis de disco lumbar 10° small H08 (LDP-10 SM 08-S)
Prótesis de disco lumbar 10° small H10 (LDP-10 SM 10-S)
Prótesis de disco lumbar 10° small H12 (LDP-10 SM 12-S)
Prótesis de disco lumbar 10° medium H08 (LDP-10 ME 08-S)
Prótesis de disco lumbar 10° medium H10 (LDP-10 ME 10-S)
Prótesis de disco lumbar 10° medium H12 (LDP-10 ME 12-S)

//..

..//

Prótesis de disco lumbar 10° large H08 (LDP-10 LA 12-S)

Prótesis de disco lumbar 10° large H10 (LDP-10 LA 12-S)

Prótesis de disco lumbar 10° large H12 (LDP-10 LA 12-S)

Núcleo móvil (LDP- PE CO 00-S)

Núcleo fijo (LDP- SC CO 00-S)

Período de vida útil: 5 años (Vida de almacenamiento).

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: SPINEART SA.

Lugar/es de elaboración: International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20, CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

Se extiende a CORPOMÉDICA S.A. el Certificado PM-136-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01 NOV 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



6720


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.J.M.A.T.