



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004854-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004854-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones implantes Quirurgicos 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ARTICULART, GS-BIO, GS-PRO, SOSCORD, SOSCORD PED, TEBAS nombre descriptivo Sistema de celdas intersomáticas de peek e instrumental asociado a la colocación y nombre técnico, Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral , de acuerdo con lo solicitado por implantes Quirurgicos S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-113789516-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2240-20 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2240-20

Nombre descriptivo: Sistema de celdas intersomáticas de peek e instrumental asociado a la colocación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARTICULART, GS-BIO, GS-PRO, SOSCORD, SOSCORD PED, TEBAS

Modelos:

Tebas-C

ACIF PEEK 15x15x05 - 00° AFP.15.15.05.00
ACIF PEEK 17x15x05 - 00° AFP.17.15.05.00
ACIF PEEK 15x15x06 - 00° AFP.15.15.06.00
ACIF PEEK 17x15x06 - 00° AFP.17.15.06.00
ACIF PEEK 15x15x07 - 00° AFP.15.15.07.00
ACIF PEEK 17x15x07 - 00° AFP.17.15.07.00
ACIF PEEK 15x15x08 - 00° AFP.15.15.08.00
ACIF PEEK 17x15x08 - 00° AFP.17.15.08.00
ACIF PEEK 15x15x09 - 00° AFP.15.15.09.00
ACIF PEEK 17x15x09 - 00° AFP.17.15.09.00
ACIF PEEK 15x15x10 - 00° AFP.15.15.10.00
ACIF PEEK 17x15x10 - 00° AFP.17.15.10.00
ACIF PEEK 15x15x11 - 00° AFP.15.15.11.00
ACIF PEEK 17x15x11 - 00° AFP.17.15.11.00
ACIF PEEK 15x15x05 - 07° AFP.15.15.05.07
ACIF PEEK 17x15x05 - 07° AFP.17.15.05.07
ACIF PEEK 15x15x06 - 07° AFP.15.15.06.07
ACIF PEEK 17x15x06 - 07° AFP.17.15.06.07
ACIF PEEK 15x15x07 - 07° AFP.15.15.07.07
ACIF PEEK 17x15x07 - 07° AFP.17.15.07.07
ACIF PEEK 15x15x08 - 07° AFP.15.15.08.07
ACIF PEEK 17x15x08 - 07° AFP.17.15.08.07
ACIF PEEK 15x15x09 - 07° AFP.15.15.09.07
ACIF PEEK 17x15x09 - 07° AFP.17.15.09.07
ACIF PEEK 15x15x10 - 07° AFP.15.15.10.07
ACIF PEEK 17x15x10 - 07° AFP.17.15.10.07
ACIF PEEK 15x15x11 - 07° AFP.15.15.11.07
ACIF PEEK 17x15x11 - 07° AFP.17.15.11.07

Tebas CB

ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x05 - 00° ABP.15.15.05.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x05 - 00° ABP.17.15.05.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x06 - 00° ABP.15.15.06.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x06 - 00° ABP.17.15.06.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x07 - 00° ABP.15.15.07.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x07 - 00° ABP.17.15.07.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x08 - 00° ABP.15.15.08.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x08 - 00° ABP.17.15.08.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x09 - 00° ABP.15.15.09.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x09 - 00° ABP.17.15.09.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x10 - 00° ABP.15.15.10.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x10 - 00° ABP.17.15.10.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x11 - 00° ABP.15.15.11.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x11 - 00° ABP.17.15.11.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x05 - 07° ABP.15.15.05.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x05 - 07° ABP.17.15.05.07

ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x06 - 07° ABP.15.15.06.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x06 - 07° ABP.17.15.06.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x07 - 07° ABP.15.15.07.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x07 - 07° ABP.17.15.07.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x08 - 07° ABP.15.15.08.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x08 - 07° ABP.17.15.08.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x09 - 07° ABP.15.15.09.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x09 - 07° ABP.17.15.09.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x10 - 07° ABP.15.15.10.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x10 - 07° ABP.17.15.10.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x11 - 07° ABP.15.15.11.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x11 - 07° ABP.17.15.11.07

Tebas- A

ALIF PEEK 32x24x08 - 08° ALP.32.24.08.08
ALIF PEEK 36x27x08 - 08° ALP.36.27.08.08
ALIF PEEK 40x30x08 - 08° ALP.40.30.08.08
ALIF PEEK 32x24x10 - 08° ALP.32.24.10.08
ALIF PEEK 36x27x10 - 08° ALP.36.27.10.08
ALIF PEEK 40x30x10 - 08° ALP.40.30.10.08
ALIF PEEK 32x24x11 - 08° ALP.32.24.11.08
ALIF PEEK 36x27x11 - 08° ALP.36.27.11.08
ALIF PEEK 40x30x11 - 08° ALP.40.30.11.08
ALIF PEEK 32x24x13 - 08° ALP.32.24.13.08
ALIF PEEK 36x27x13 - 08° ALP.36.27.13.08
ALIF PEEK 40x30x13 - 08° ALP.40.30.13.08
ALIF PEEK 32x24x15 - 08° ALP.32.24.15.08
ALIF PEEK 36x27x15 - 08° ALP.36.27.15.08
ALIF PEEK 40x30x15 - 08° ALP.40.30.15.08
ALIF PEEK 32x24x17 - 08° ALP.32.24.17.08
ALIF PEEK 36x27x17 - 08° ALP.36.27.17.08
ALIF PEEK 40x30x17 - 08° ALP.40.30.17.08
ALIF PEEK 32x24x08 - 12° ALP.32.24.08.12
ALIF PEEK 36x27x08 - 12° ALP.36.27.08.12
ALIF PEEK 40x30x08 - 12° ALP.40.30.08.12
ALIF PEEK 32x24x10 - 12° ALP.32.24.10.12
ALIF PEEK 36x27x10 - 12° ALP.36.27.10.12
ALIF PEEK 40x30x10 - 12° ALP.40.30.10.12
ALIF PEEK 32x24x11 - 12° ALP.32.24.11.12
ALIF PEEK 36x27x11 - 12° ALP.36.27.11.12
ALIF PEEK 40x30x11 - 12° ALP.40.30.11.12
ALIF PEEK 32x24x13 - 12° ALP.32.24.13.12
ALIF PEEK 36x27x13 - 12° ALP.36.27.13.12
ALIF PEEK 40x30x13 - 12° ALP.40.30.13.12
ALIF PEEK 32x24x15 - 12° ALP.32.24.15.12
ALIF PEEK 36x27x15 - 12° ALP.36.27.15.12

ALIF PEEK 40x30x15 - 12° ALP.40.30.15.12
ALIF PEEK 32x24x17 - 12° ALP.32.24.17.12
ALIF PEEK 36x27x17 - 12° ALP.36.27.17.12
ALIF PEEK 40x30x17 - 12° ALP.40.30.17.12

Tebas-P

PLIF PEEK 24x10x10 - 00° PLP.24.10.10.00
PLIF PEEK 28x10x10 - 00° PLP.28.10.10.00
PLIF PEEK 24x10x11 - 00° PLP.24.10.11.00
PLIF PEEK 28x10x11 - 00° PLP.28.10.11.00
PLIF PEEK 24x10x12 - 00° PLP.24.10.12.00
PLIF PEEK 28x10x12 - 00° PLP.28.10.12.00
PLIF PEEK 24x10x13 - 00° PLP.24.10.13.00
PLIF PEEK 28x10x13 - 00° PLP.28.10.13.00
PLIF PEEK 24x10x15 - 00° PLP.24.10.15.00
PLIF PEEK 28x10x15 - 00° PLP.28.10.15.00

Tebas-T

TLIF PEEK 30x10x07 - 00° TLP.30.10.07.00
TLIF PEEK 30x12x07 - 00° TLP.30.12.07.00
TLIF PEEK 30x10x08 - 00° TLP.30.10.08.00
TLIF PEEK 30x12x08 - 00° TLP.30.12.08.00
TLIF PEEK 30x10x09 - 00° TLP.30.10.09.00
TLIF PEEK 30x12x09 - 00° TLP.30.12.09.00
TLIF PEEK 30x10x10 - 00° TLP.30.10.10.00
TLIF PEEK 30x12x10 - 00° TLP.30.12.10.00
TLIF PEEK 30x10x11 - 00° TLP.30.10.11.00
TLIF PEEK 30x12x11 - 00° TLP.30.12.11.00
TLIF PEEK 30x10x12 - 00° TLP.30.10.12.00
TLIF PEEK 30x12x12 - 00° TLP.30.12.12.00
TLIF PEEK 30x10x13 - 00° TLP.30.10.13.00
TLIF PEEK 30x12x13 - 00° TLP.30.12.13.00
TLIF PEEK 30x10x14 - 00° TLP.30.10.14.00
TLIF PEEK 30x12x14 - 00° TLP.30.12.14.00
TLIF PEEK 30x10x07 - 06° TLP.30.10.07.06
TLIF PEEK 30x12x07 - 06° TLP.30.12.07.06
TLIF PEEK 30x10x08 - 06° TLP.30.10.08.06
TLIF PEEK 30x12x08 - 06° TLP.30.12.08.06
TLIF PEEK 30x10x09 - 06° TLP.30.10.09.06
TLIF PEEK 30x12x09 - 06° TLP.30.12.09.06
TLIF PEEK 30x10x10 - 06° TLP.30.10.10.06
TLIF PEEK 30x12x10 - 06° TLP.30.12.10.06
TLIF PEEK 30x10x11 - 06° TLP.30.10.11.06
TLIF PEEK 30x12x11 - 06° TLP.30.12.11.06
TLIF PEEK 30x10x12 - 06° TLP.30.10.12.06
TLIF PEEK 30x12x12 - 06° TLP.30.12.12.06

TLIF PEEK 30x10x13 - 06° TLP.30.10.13.06
TLIF PEEK 30x12x13 - 06° TLP.30.12.13.06
TLIF PEEK 30x10x14 - 06° TLP.30.10.14.06
TLIF PEEK 30x12x14 - 06° TLP.30.12.14.06

Tebas-X

XLIF PEEK 45x20x08 - 00° XLP.45.20.08.00
XLIF PEEK 50x20x08 - 00° XLP.50.20.08.00
XLIF PEEK 55x20x08 - 00° XLP.55.20.08.00
XLIF PEEK 45x20x10 - 00° XLP.45.20.10.00
XLIF PEEK 50x20x10 - 00° XLP.50.20.10.00
XLIF PEEK 55x20x10 - 00° XLP.55.20.10.00
XLIF PEEK 45x20x12 - 00° XLP.45.20.12.00
XLIF PEEK 50x20x12 - 00° XLP.50.20.12.00
XLIF PEEK 55x20x12 - 00° XLP.55.20.12.00
XLIF PEEK 45x20x14 - 00° XLP.45.20.14.00
XLIF PEEK 50x20x14 - 00° XLP.50.20.14.00
XLIF PEEK 55x20x14 - 00° XLP.55.20.14.00
XLIF PEEK 45x20x08 - 06° XLP.45.20.08.06
XLIF PEEK 50x20x08 - 06° XLP.50.20.08.06
XLIF PEEK 55x20x08 - 06° XLP.55.20.08.06
XLIF PEEK 45x20x10 - 06° XLP.45.20.10.06
XLIF PEEK 50x20x10 - 06° XLP.50.20.10.06
XLIF PEEK 55x20x10 - 06° XLP.55.20.10.06
XLIF PEEK 45x20x12 - 06° XLP.45.20.12.06
XLIF PEEK 50x20x12 - 06° XLP.50.20.12.06
XLIF PEEK 55x20x12 - 06° XLP.55.20.12.06
XLIF PEEK 45x20x14 - 06° XLP.45.20.14.06
XLIF PEEK 50x20x14 - 06° XLP.50.20.14.06
XLIF PEEK 55x20x14 - 06° XLP.55.20.14.06

Instrumental asociado a la colocación

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Celdas intersomáticas de Peek está diseñado para dar soporte a los cuerpos vertebrales, proporcionar estabilidad y favorecer la fusión intervertebral.

Las indicaciones de uso incluyen: enfermedad degenerativa del disco intervertebral; inestabilidad traumática del segmento espinal; espondilolistesis; cirugía para la descompresión posterior /anterior (inestabilidad iatrogénica del segmento espinal); corrección de curvaturas anatómicas de la columna.

Los dispositivos están diseñado para usarse en la columna cervical C3-C7 o en la columna toracolumbar T1-S1.

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

Implantes Quirurgicos S.A.

Lugar de elaboración:

Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-004854-22-4




N° Identificador Trámite: 40776

AM


Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.01 17:55:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.01 17:56:07 -03:00


Proyecto de rótulo de implante NO ESTERIL


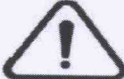
MARCA: XXXXXXXX	<p>SISTEMA DE CELDAS INTERSOMATICAS DE PEEK Modelo y Medidas: XXXXXXXX XXXXXX</p>		
LOGO	REF XXX.XX.XX.XX.XX		XX/XX/XXXX
Fabricado por: IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. Martinez Rosas 1040, Villa Crespo Buenos Aires - Argentina	LOT XXXXXX		
Directora Técnica: Farmacéutica Mariel Santos MN: 13.990	SNº XXXX	Material:	PEEK
AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2249-20			
	 <p>No usar el producto si el envase esta abierto o dañado Antes de usar consulte las instrucciones de uso</p>		
	<p>Almacenar en lugar seco y limpio Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/o substancias oxidantes</p>		
<p>NO ESTÉRIL - USO ÚNICO - ESTERILIZAR ANTES DE USAR USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p>			

Proyecto de rótulo Instrumental NO ESTERIL

MARCA: XXXXXXXX	<p>INSTRUMENTAL ASOCIADO A LA COLOCACION DE SISTEMA DE CELDAS INTERSOMATICAS DE PEEK Modelo y Medidas: XXXXXXXX XXXXXX</p>		
LOGO	REF XXX.XX.XX.XX.XX		XX/XX/XXXX
Fabricado por: IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. Martinez Rosas 1040, Villa Crespo Buenos Aires - Argentina	LOT XXXXXX		
Directora Técnica: Farmacéutica Mariel Santos MN: 13.990	SNº XXXX		
AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2249-20			
	 <p>No usar el producto si el envase esta abierto o dañado Antes de usar consulte las instrucciones de uso</p>		
	<p>Almacenar en lugar seco y limpio Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/o substancias oxidantes</p>		
<p>NO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DE USAR USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p>			


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Farm. MARIEL SANTOS
M.N: 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

MARCA: XXXXXXXX	SISTEMA DE CELDAS INTERSOMATICAS DE PEEK Modelo y Medidas: XXXXXXXX XXXXXX	
LOGO		
Fabricado por: IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. Martinez Rosas 1040, Villa Crespo Buenos Aires - Argentina	REF XXX.XX.XX.XX.XX	
Directora Técnica: Farmacéutica Mariel Santos MN: 13.990	SNº XXXX	Material: PEEK
AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2249-20		
	 <p>No usar el producto si el envase esta abierto o dañado Antes de usar consulte las instrucciones de uso</p>	
	<p>Almacenar en lugar seco y limpio Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/o sustancias oxidantes</p>	
NO ESTÉRIL - USO ÚNICO - ESTERILIZAR ANTES DE USAR USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		

1. GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra empresa directamente, incluso en casos especiales.


IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.


Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. **Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa salvo aquellos autorizados exclusivamente por IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por IMPLANTES QUIRURGICOS S.A., caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.**

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

Estas INSTRUCCIONES DE USO que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la historia clínica.

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos biomateriales compatibles con el cuerpo humano. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores, así como las restricciones a las que se verá sometido el paciente en la etapa postoperatoria.


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Farm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS.

2. BIOMATERIALES

Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes.

Para implantes de polietileno tereftalato (PEEK), las especificaciones responden a normas ASTM-F2026.

Los implantes de Titanio Ti6Al4V, las especificaciones responden a la norma ASTM F136.

Las materias primas y/o semielaborados provienen de proveedores locales o del exterior.

3. INSTRUCCIONES DE USO

Antes de proceder al uso del implante, es imprescindible verificar el correcto estado del envase.

En caso que el envase se encuentre abierto o deteriorado, NO IMPLANTAR y remitir de forma inmediata a IMPLANTES QUIRURGICOS S.A.

En caso de poseer fecha de vencimiento verificar que la misma no se encuentre vencida y en su caso, proceder de igual modo que en el párrafo anterior.

Cada producto debe ser extraído en condiciones de asepsia y tratado con cuidado, de manera que no tome contacto con otros que puedan alterarlo.

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

Debe evitarse la flexión del implante en cualquier sentido.

Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. cuenta con material técnico y personal capacitado que podrán asistirlo para implantar con éxito el producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente protésico o la falla en el abordaje del área a operar.


4. USO PREVISTO

El Sistema de Celdas intersomáticas de Peek está diseñado para dar soporte a los cuerpos vertebrales, proporcionar estabilidad y favorecer la fusión intervertebral.


5. INDICACIONES

Las indicaciones de uso incluyen: enfermedad degenerativa del disco intervertebral; inestabilidad traumática del segmento espinal; espondilolistesis; cirugía para la descompresión posterior /anterior (inestabilidad iatrogénica del segmento espinal); corrección de curvaturas anatómicas de la columna.

El dispositivo está diseñado para usarse en la columna cervical C3-C7 o en la columna toracolumbar T1-S1.



LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA



Farm. MARIEL SANTOS
M.N. 13690 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

6. CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten al miembro en cuestión.
- Destrucción ósea, pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar la estabilidad del implante puede impedir la fijación adecuada de los anclajes espinales y, de esta manera, impedir el uso de éste o cualquier otro sistema de instrumental espinal.
- Todas las infecciones asociadas que puedan comprometer la funcionalidad o implante del producto.
- Presencia de otros trastornos como cardíacos, pulmonares, metabólicos, etc.
- Pacientes que serán incapaces de movilizarse luego de la intervención quirúrgica debido a otros problemas.
- Pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Adicción a las drogas, alcohol o fármacos.
- Aquellas enfermedades que, según se haya comprobado, pueden tratarse en forma segura y predecible sin el uso de dispositivos de fijación interna son contraindicaciones.
- Cualquier entidad o afección que elimine totalmente la posibilidad de fusión, tales como cáncer, diálisis renal u osteopenia relativas para el uso de estos dispositivos.
- Obesidad, ciertas enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños.

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas, así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo tanto la artroplastia como la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES**

7. ADVERTENCIAS

Deben explicarse a los pacientes los riesgos de una cirugía general antes de realizarla.

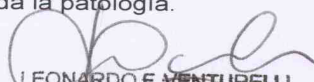
En todos los casos, se deben seguir las prácticas habituales recomendadas por el médico cirujano luego de la cirugía. El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una cirugía de la columna vertebral para fusión vertebral. El riesgo de fracaso del implante que incluye entre otros aflojamiento, fractura y/o desgaste, se incrementa en pacientes de peso elevado o altos niveles de actividad física. Los pacientes deben ser advertidos del incremento del riesgo que esto implica.

Para una utilización segura y eficiente del implante, el médico cirujano debe conocer perfectamente las técnicas quirúrgicas recomendadas para la implantación. Para asegurar una implantación segura y precisa de los implantes solamente deben utilizarse instrumentales provistos por **IMPLANTES QUIRURGICOS S.A.** No deben utilizarse otros instrumentales no provistos por **IMPLANTES QUIRURGICOS S.A.** ya que esto puede llevar a una mala implantación de los componentes favoreciendo el fracaso acelerado del implante.

La utilización de instrumentales eléctricos como por ejemplo el electrobisturí sobre tejidos circundantes a implantes puede generar descargas transmitidas a través de las terminales nerviosas que pueden dañar los mismos. Se recomienda no utilizar estos dispositivos eléctricos cercano a los implantes.

IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. no puede recomendar la utilización de componentes ni la técnica quirúrgica, pero pone a disposición de los profesionales los distintos tipos implantes, así como las diferentes técnicas quirúrgicas aplicables a los mismos.

Cuando sea necesario, los implantes utilizados deben ser extraídos del paciente una vez consolidada la fractura o corregida la patología.


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRURGICOS SA


Farm. **MARIEL SANTOS**
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

Se recomienda un control postoperatorio frecuente por parte del profesional para asegurar la correcta consolidación ósea o la corrección de la patología. La falta de este control puede llevar a la rotura de los implantes por falla mecánica si el proceso de consolidación no se desarrolla normalmente.

Si se sospecha durante el estudio preoperatorio la existencia de sensibilidad a los materiales en que están fabricados los implantes, es indispensable realizar el diagnóstico apropiado, con el fin de seleccionar correctamente el implante y en particular su composición.

ES SUMAMENTE IMPORTANTE LA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE. El potencial de fijación satisfactoria aumenta con la selección de un implante del tamaño, forma y diseño adecuados. Si bien la selección adecuada puede ayudar a reducir riesgos, el tamaño y la forma de las estructuras óseas humanas presentan limitaciones de tamaño, forma y resistencia de los implantes. Los dispositivos de fijación interna metálica no pueden soportar niveles de actividad iguales a los que puede soportar una estructura ósea sana. No puede esperarse que un implante soporte de forma indefinida la tensión que implica la carga de peso total.

LOS IMPLANTES PUEDEN ROMPERSE CUANDO SE LOS SOMETE A LA CARGA MAYOR ASOCIADA CON LA FUSIÓN TARDIA O PSEUDOARTROSIS. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de carga compartida utilizados para proporcionar alineación y soporte hasta que se produzca la fusión vertebral. Si la misma se retarda, o no tiene lugar, el implante podría terminar por colapsar debido a la fatiga. El grado de unión o una unión adecuada, las cargas producidas por la aplicación de peso, y los niveles de actividad física determinarán, entre otras condiciones, la vida útil del implante. Las muescas, raspaduras o deformación del implante durante el curso de la cirugía también pueden contribuir a su fallo prematuro. Debe informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante.

SELECCIÓN DE PACIENTES. En la selección de pacientes para dispositivos de fijación interna, los siguientes factores son fundamentales para el éxito de la intervención:

El peso del paciente. Los pacientes con sobrepeso u obesos pueden producir cargas sobre el dispositivo que pueden llevar al fallo de éste y de la operación.

Ocupación o actividad del paciente. Si la ocupación o actividad que realiza el paciente implica levantar objetos pesados, realizar esfuerzo muscular, torcer el cuerpo, doblarlo en forma reiterada, encorvarse, correr, caminar mucho o realizar tareas manuales, no deberá retomar sus actividades hasta que el hueso se haya fusionado completamente. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total.

Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o droga dependencia, estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente no tenga en cuenta ciertas restricciones y precauciones necesarias impuestas para el uso del dispositivo, lo cual puede producir su fallo u otras complicaciones.

En algunos casos, el desarrollo de la enfermedad degenerativa es tan avanzado en el momento de la implantación que puede reducir en forma significativa la vida útil esperada del dispositivo. En estos casos, los dispositivos ortopédicos sólo pueden considerarse una técnica de retardo o remedio temporal.

Sensibilidad a cuerpos extraños. Se advierte al cirujano que ninguna prueba pre-operatoria excluye totalmente la posibilidad de sensibilidad o reacción alérgica. Los pacientes pueden manifestar sensibilidad o alergia después de tener el implante en su cuerpo durante algún tiempo.

Se ha observado que los pacientes que fuman experimentan tasas de pseudoartrosis más elevadas después de las intervenciones quirúrgicas en las que se utilizan injertos óseos. Asimismo, se ha comprobado que el fumar provoca la degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el fumar puede generar un fallo clínico tardío (dolor recurrente), incluso después de una fusión exitosa y una mejora clínica inicial.

8. PRECAUCIONES

El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una cirugía de columna para fusión vertebral. El médico cirujano debe advertir al paciente respecto de los cuidados y controles a los que debe someterse una vez implantado. El nivel de actividad física excesiva del paciente, así como el sobrepeso afectan en forma directa la zona implantada y comprometen la fijación y durabilidad del implante. El aflojamiento de

LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

Farm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

cualquiera de los componentes protésicos puede dar lugar a la fractura del mismo o a la generación excesiva de partículas producto del rozamiento pudiendo generar una reacción tisular de resorción ósea y favoreciendo al fracaso de alguno o todos los elementos.

Un implante nunca debe ser reutilizado. La remoción y reinserción durante la cirugía puede generar en cualquiera de los componentes daños imperceptibles que generen concentración de tensiones o daños a las superficies de rozamiento que reducen la vida útil del implante.

En los casos de elementos de unión, los mismos han sido fabricados utilizando tolerancias muy estrictas. Deben manipularse con especial cuidado evitando que los mismos se golpeen, rayen o deterioren ya que generan en la unión imperfecciones que conllevan al fracaso de los componentes. Nunca utilizar componentes de distintos fabricantes ya que las dimensiones entre los mismos pueden diferir.

Una vez implantado el paciente, se debe resguardar al mismo de cualquier infección posterior, por insignificante que se la considere ya que la zona implantada queda susceptible durante un período de tiempo de contraer infección haciendo fracasar la intervención quirúrgica. Ante cualquier síntoma de infección consultar al médico cirujano para aplicar el tratamiento farmacológico más adecuado. De igual forma se debe instruir al paciente de estos riesgos asociados a infecciones así como el paciente debe informar al médico cirujano ante cualquier cirugía posterior a la implantación (p.ej: tratamientos dentales, exámenes endoscópicos, etc.) para prevenir la potencial infección de las zonas implantadas.

Para la implantación de los componentes se debe utilizar el instrumental apropiado provisto por IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. La utilización de cualquier otro instrumental no provisto por IMPLANTES QUIRURGICOS S.A., puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos.

Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

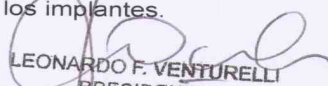
Doblar los tornillos reducirá en forma considerable la resistencia a la fatiga y puede provocar el fallo del dispositivo.


En caso de ser necesario, el dispositivo se puede extraer antes de concluido el tiempo previsto de fusión para el que fue destinado, debido a algunas de las siguientes complicaciones: 1) corrosión, con reacción localizada del tejido o dolor; 2) migración de la posición del implante con lesiones; 3) riesgo de lesiones adicionales por traumatismos post-operatorios; 4) doblado, aflojamiento, y/o rotura del implante; 5) dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; 6) síntomas de infección.

El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios para decidir si conviene extraer el implante. La extracción del implante debe ser seguida de un tratamiento post-operatorio adecuado para evitar una nueva fractura. Si el paciente es mayor y tiene un nivel de actividad bajo, el cirujano puede optar por no extraer el implante y, de esta manera, eliminar los riesgos que implica una segunda cirugía.

El cuidado postoperatorio, la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada consolidación ósea. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y, además, impartírsele las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos para levantar objetos o girar el cuerpo y los deportes de cualquier tipo. El paciente debe comprender que los implantes no ofrecen la misma resistencia que una estructura ósea sana y pueden aflojarse, fracturarse o colapsarse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de que se haya producido la consolidación intervertebral. Los implantes que migren de su ubicación prevista o sufren daños por la realización de actividades inadecuadas pueden desplazarse y dañar los nervios o los vasos sanguíneos. Los pacientes activos, debilitados o con las facultades mentales afectadas no pueden utilizar dispositivos para apoyar su peso en forma adecuada y, en consecuencia, el riesgo durante la rehabilitación postoperatoria es mayor para ellos.

Debido a la proximidad de estructuras vasculares y neurológicas al lugar del implante, existen riesgos de hemorragia grave o fatal y riesgos de daños neurológicos con el uso de este producto. Hemorragia grave o fatal puede ocurrir si se dañan los grandes vasos durante el implante o se dañan posteriormente debido a roturas o desplazamiento de los mismos o si la erosión pulsátil de los vasos se produce por aposición próxima de los implantes.


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Farm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos técnicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas de los mismos. El cuidado postoperatorio es sumamente importante. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y sobre las consecuencias de la sobrecarga de peso y las tensiones del cuerpo sobre el dispositivo antes de la consolidación ósea (artrodesis). También debe advertirse al paciente que el no cumplimiento de las indicaciones postoperatorias indicadas por el médico puede provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extracción. Consulte los manuales de técnica quirúrgica del sistema individual para obtener importante información adicional.

Los componentes del Sistema de Celdas intersomáticas de Peek de IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. no deben utilizarse con componentes de otros fabricantes.

Los componentes pueden interferir con la calidad de la imagen obtenida por resonancia magnética.

Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe ser tomada por el médico y por el paciente teniendo en cuenta la condición médica general de este último y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

Estos dispositivos no están diseñados para ser ni se espera que sean los únicos mecanismos de soporte de la columna. Más allá de la etiología de la patología espinal para la que se eligió el implante de estos dispositivos, es de esperar y necesario que se planifique y obtenga una fusión espinal o artrodesis. Sin el soporte biológico sólido proporcionado por la fusión espinal, no se puede esperar que los dispositivos soporten la columna indefinidamente y fallarán en cualquier caso de relativa gravedad. Estos modos pueden incluir fallo de la interrelación hueso-polímero, fractura del implante o fallo óseo. Cuando utilice instrumentos espinales posteriores es imprescindible que hayan alcanzado la madurez esquelética.

Se recomienda, en el caso de sea necesario, la inmovilización externa (mediante aparatos ortopédicos o enyesado) hasta que se confirme por radiografías la maduración de la masa de fusión.

Es igualmente importante impartir al paciente instrucciones para que reduzca la tensión sobre los implantes para intentar evitar la ocurrencia de problemas clínicos que pueden producir el fallo de la fijación.

9. EFECTOS ADVERSOS

Deformación o fractura del implante.

Subsistencia.

Aflojamiento o migración del implante.

Sensibilidad o reacción alérgica a cuerpos extraños.

Infección prematura o tardía.

Pseudoartrosis, fusión retardada.

Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.

Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo.

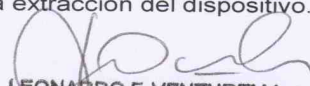
Dificultades neurológicas incluida disfunción del intestino y/o la vejiga, impotencia sexual, eyaculación retrógrada y parestesia.

Parálisis.


Muerte.

Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. El daño vascular puede producir hemorragias catastróficas o fatales. Los implantes mal colocados junto a arterias o venas grandes pueden erosionar estos vasos y provocar hemorragias catastróficas en el período postoperatorio tardío.

Retroceso de los tornillos, lo cual puede producir un aflojamiento del implante, y/o hacer necesaria una nueva operación para la extracción del dispositivo.



LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA



Farm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

Daño a los vasos linfáticos y/o exudado de fluido linfático.

Impacto o daño en la médula espinal.

Fractura de estructuras óseas.

Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.

10. INFORMACION PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física y el peso.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano ortopedista en orden a detectar cualquier signo de desgaste o mal función del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN). Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

11. EMBALAJE Y ESTERILIZACION

Los productos son suministrados bajo condición NO ESTERIL, deben ser esterilizados previo a la cirugía.

Si se observara alguna anomalía o deterioro en el envase del implante, contáctese con el área Técnica de IMPLANTES QUIRURGICOS S.A., para solucionar el inconveniente.

En caso que se requiera la esterilización de productos suministrados como NO ESTERIL ó el acondicionado y reesterilización de instrumentales de implantación, se recomienda seguir los siguientes parámetros que aseguren un nivel de seguridad de esterilidad SAL 10⁻⁶.


ACONDICIONADO:


El método a seguir será:

- remojo en detergente enzimático;
- enjuague;
- limpieza ultrasónica como mínimo por 15 minutos;
- enjuague. Evitar golpear, rayar o deformar los implantes. Prestar especial atención a las cavidades ya que pueden quedar restos de productos químicos y agua del enjuague.

ESTERILIZACIÓN:

Método	Ciclo	Temperatura	Exposición
1) Vapor	Pre-Vacío	134°C	10 minutos
o			
2) Vapor	Pre-Vacío	121°C	15 minutos


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRURGICOS SA


Farm. MARIEL SANTOS
M.N. 13990 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.

IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LA REESTERILIZACION DE SUS IMPLANTES QUE NO HAYA SIDO PREVIAMENTE COMUNICADA Y AUTORIZADA POR NUESTRO PERSONAL TECNICO.

12. IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Cada implante lleva grabado en su superficie (cuando las dimensiones lo permiten) un código, marca, n° de serie y n° de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase. Esta información permite efectuar la trazabilidad de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima hasta su liberación.

13. ALMACENAMIENTO

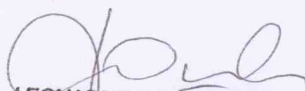
Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a una temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales. A tal efecto aconsejamos de ser necesario controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar.


14. SERVICIOS AL CONSUMIDOR

Para toda consulta referente a los implantes fabricados por nuestra empresa sírvase comunicarse al (54-351) 4717506 o bien por correo electrónico a ventas@gsbio.com.ar

15. SIMBOLOGIA

	UNICO USO		PRECAUCIÓN
	LOTE N°		
	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO N°		NO ESTERIL
	FECHA DE FABRICACION		MANTENER EN LUGAR SECO
	NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO		LEA LAS INSTRUCCIONES


LEONARDO F. VENTURELLI
PRESIDENTE
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA


Farm. MARIEL SANTOS
M.N. 13090 / M.P. 18963
Implantes Quirúrgicos S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-IMPLANTES QUIRURGICOS SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.25 09:39:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.25 09:39:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004854-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004854-22-4

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2240-20

Nombre descriptivo: Sistema de celdas intersomáticas de peek e instrumental asociado a la colocación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARTICULART, GS-BIO, GS-PRO, SOSCORD, SOSCORD PED, TEBAS

Modelos:

Tebas-C

ACIF PEEK 15x15x05 - 00° AFP.15.15.05.00

ACIF PEEK 17x15x05 - 00° AFP.17.15.05.00
ACIF PEEK 15x15x06 - 00° AFP.15.15.06.00
ACIF PEEK 17x15x06 - 00° AFP.17.15.06.00
ACIF PEEK 15x15x07 - 00° AFP.15.15.07.00
ACIF PEEK 17x15x07 - 00° AFP.17.15.07.00
ACIF PEEK 15x15x08 - 00° AFP.15.15.08.00
ACIF PEEK 17x15x08 - 00° AFP.17.15.08.00
ACIF PEEK 15x15x09 - 00° AFP.15.15.09.00
ACIF PEEK 17x15x09 - 00° AFP.17.15.09.00
ACIF PEEK 15x15x10 - 00° AFP.15.15.10.00
ACIF PEEK 17x15x10 - 00° AFP.17.15.10.00
ACIF PEEK 15x15x11 - 00° AFP.15.15.11.00
ACIF PEEK 17x15x11 - 00° AFP.17.15.11.00
ACIF PEEK 15x15x05 - 07° AFP.15.15.05.07
ACIF PEEK 17x15x05 - 07° AFP.17.15.05.07
ACIF PEEK 15x15x06 - 07° AFP.15.15.06.07
ACIF PEEK 17x15x06 - 07° AFP.17.15.06.07
ACIF PEEK 15x15x07 - 07° AFP.15.15.07.07
ACIF PEEK 17x15x07 - 07° AFP.17.15.07.07
ACIF PEEK 15x15x08 - 07° AFP.15.15.08.07
ACIF PEEK 17x15x08 - 07° AFP.17.15.08.07
ACIF PEEK 15x15x09 - 07° AFP.15.15.09.07
ACIF PEEK 17x15x09 - 07° AFP.17.15.09.07
ACIF PEEK 15x15x10 - 07° AFP.15.15.10.07
ACIF PEEK 17x15x10 - 07° AFP.17.15.10.07
ACIF PEEK 15x15x11 - 07° AFP.15.15.11.07
ACIF PEEK 17x15x11 - 07° AFP.17.15.11.07

Tebas CB

ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x05 - 00° ABP.15.15.05.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x05 - 00° ABP.17.15.05.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x06 - 00° ABP.15.15.06.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x06 - 00° ABP.17.15.06.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x07 - 00° ABP.15.15.07.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x07 - 00° ABP.17.15.07.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x08 - 00° ABP.15.15.08.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x08 - 00° ABP.17.15.08.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x09 - 00° ABP.15.15.09.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x09 - 00° ABP.17.15.09.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x10 - 00° ABP.15.15.10.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x10 - 00° ABP.17.15.10.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x11 - 00° ABP.15.15.11.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x11 - 00° ABP.17.15.11.00
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x05 - 07° ABP.15.15.05.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x05 - 07° ABP.17.15.05.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x06 - 07° ABP.15.15.06.07

ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x06 - 07° ABP.17.15.06.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x07 - 07° ABP.15.15.07.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x07 - 07° ABP.17.15.07.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x08 - 07° ABP.15.15.08.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x08 - 07° ABP.17.15.08.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x09 - 07° ABP.15.15.09.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x09 - 07° ABP.17.15.09.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x10 - 07° ABP.15.15.10.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x10 - 07° ABP.17.15.10.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 15x15x11 - 07° ABP.15.15.11.07
ACIF BLOQUEADO PEEK 17x15x11 - 07° ABP.17.15.11.07

Tebas- A

ALIF PEEK 32x24x08 - 08° ALP.32.24.08.08
ALIF PEEK 36x27x08 - 08° ALP.36.27.08.08
ALIF PEEK 40x30x08 - 08° ALP.40.30.08.08
ALIF PEEK 32x24x10 - 08° ALP.32.24.10.08
ALIF PEEK 36x27x10 - 08° ALP.36.27.10.08
ALIF PEEK 40x30x10 - 08° ALP.40.30.10.08
ALIF PEEK 32x24x11 - 08° ALP.32.24.11.08
ALIF PEEK 36x27x11 - 08° ALP.36.27.11.08
ALIF PEEK 40x30x11 - 08° ALP.40.30.11.08
ALIF PEEK 32x24x13 - 08° ALP.32.24.13.08
ALIF PEEK 36x27x13 - 08° ALP.36.27.13.08
ALIF PEEK 40x30x13 - 08° ALP.40.30.13.08
ALIF PEEK 32x24x15 - 08° ALP.32.24.15.08
ALIF PEEK 36x27x15 - 08° ALP.36.27.15.08
ALIF PEEK 40x30x15 - 08° ALP.40.30.15.08
ALIF PEEK 32x24x17 - 08° ALP.32.24.17.08
ALIF PEEK 36x27x17 - 08° ALP.36.27.17.08
ALIF PEEK 40x30x17 - 08° ALP.40.30.17.08
ALIF PEEK 32x24x08 - 12° ALP.32.24.08.12
ALIF PEEK 36x27x08 - 12° ALP.36.27.08.12
ALIF PEEK 40x30x08 - 12° ALP.40.30.08.12
ALIF PEEK 32x24x10 - 12° ALP.32.24.10.12
ALIF PEEK 36x27x10 - 12° ALP.36.27.10.12
ALIF PEEK 40x30x10 - 12° ALP.40.30.10.12
ALIF PEEK 32x24x11 - 12° ALP.32.24.11.12
ALIF PEEK 36x27x11 - 12° ALP.36.27.11.12
ALIF PEEK 40x30x11 - 12° ALP.40.30.11.12
ALIF PEEK 32x24x13 - 12° ALP.32.24.13.12
ALIF PEEK 36x27x13 - 12° ALP.36.27.13.12
ALIF PEEK 40x30x13 - 12° ALP.40.30.13.12
ALIF PEEK 32x24x15 - 12° ALP.32.24.15.12
ALIF PEEK 36x27x15 - 12° ALP.36.27.15.12
ALIF PEEK 40x30x15 - 12° ALP.40.30.15.12

ALIF PEEK 32x24x17 - 12° ALP.32.24.17.12
ALIF PEEK 36x27x17 - 12° ALP.36.27.17.12
ALIF PEEK 40x30x17 - 12° ALP.40.30.17.12

Tebas-P

PLIF PEEK 24x10x10 - 00° PLP.24.10.10.00
PLIF PEEK 28x10x10 - 00° PLP.28.10.10.00
PLIF PEEK 24x10x11 - 00° PLP.24.10.11.00
PLIF PEEK 28x10x11 - 00° PLP.28.10.11.00
PLIF PEEK 24x10x12 - 00° PLP.24.10.12.00
PLIF PEEK 28x10x12 - 00° PLP.28.10.12.00
PLIF PEEK 24x10x13 - 00° PLP.24.10.13.00
PLIF PEEK 28x10x13 - 00° PLP.28.10.13.00
PLIF PEEK 24x10x15 - 00° PLP.24.10.15.00
PLIF PEEK 28x10x15 - 00° PLP.28.10.15.00

Tebas-T

TLIF PEEK 30x10x07 - 00° TLP.30.10.07.00
TLIF PEEK 30x12x07 - 00° TLP.30.12.07.00
TLIF PEEK 30x10x08 - 00° TLP.30.10.08.00
TLIF PEEK 30x12x08 - 00° TLP.30.12.08.00
TLIF PEEK 30x10x09 - 00° TLP.30.10.09.00
TLIF PEEK 30x12x09 - 00° TLP.30.12.09.00
TLIF PEEK 30x10x10 - 00° TLP.30.10.10.00
TLIF PEEK 30x12x10 - 00° TLP.30.12.10.00
TLIF PEEK 30x10x11 - 00° TLP.30.10.11.00
TLIF PEEK 30x12x11 - 00° TLP.30.12.11.00
TLIF PEEK 30x10x12 - 00° TLP.30.10.12.00
TLIF PEEK 30x12x12 - 00° TLP.30.12.12.00
TLIF PEEK 30x10x13 - 00° TLP.30.10.13.00
TLIF PEEK 30x12x13 - 00° TLP.30.12.13.00
TLIF PEEK 30x10x14 - 00° TLP.30.10.14.00
TLIF PEEK 30x12x14 - 00° TLP.30.12.14.00
TLIF PEEK 30x10x07 - 06° TLP.30.10.07.06
TLIF PEEK 30x12x07 - 06° TLP.30.12.07.06
TLIF PEEK 30x10x08 - 06° TLP.30.10.08.06
TLIF PEEK 30x12x08 - 06° TLP.30.12.08.06
TLIF PEEK 30x10x09 - 06° TLP.30.10.09.06
TLIF PEEK 30x12x09 - 06° TLP.30.12.09.06
TLIF PEEK 30x10x10 - 06° TLP.30.10.10.06
TLIF PEEK 30x12x10 - 06° TLP.30.12.10.06
TLIF PEEK 30x10x11 - 06° TLP.30.10.11.06
TLIF PEEK 30x12x11 - 06° TLP.30.12.11.06
TLIF PEEK 30x10x12 - 06° TLP.30.10.12.06
TLIF PEEK 30x12x12 - 06° TLP.30.12.12.06
TLIF PEEK 30x10x13 - 06° TLP.30.10.13.06

TLIF PEEK 30x12x13 - 06° TLP.30.12.13.06
TLIF PEEK 30x10x14 - 06° TLP.30.10.14.06
TLIF PEEK 30x12x14 - 06° TLP.30.12.14.06

Tebas-X

XLIF PEEK 45x20x08 - 00° XLP.45.20.08.00
XLIF PEEK 50x20x08 - 00° XLP.50.20.08.00
XLIF PEEK 55x20x08 - 00° XLP.55.20.08.00
XLIF PEEK 45x20x10 - 00° XLP.45.20.10.00
XLIF PEEK 50x20x10 - 00° XLP.50.20.10.00
XLIF PEEK 55x20x10 - 00° XLP.55.20.10.00
XLIF PEEK 45x20x12 - 00° XLP.45.20.12.00
XLIF PEEK 50x20x12 - 00° XLP.50.20.12.00
XLIF PEEK 55x20x12 - 00° XLP.55.20.12.00
XLIF PEEK 45x20x14 - 00° XLP.45.20.14.00
XLIF PEEK 50x20x14 - 00° XLP.50.20.14.00
XLIF PEEK 55x20x14 - 00° XLP.55.20.14.00
XLIF PEEK 45x20x08 - 06° XLP.45.20.08.06
XLIF PEEK 50x20x08 - 06° XLP.50.20.08.06
XLIF PEEK 55x20x08 - 06° XLP.55.20.08.06
XLIF PEEK 45x20x10 - 06° XLP.45.20.10.06
XLIF PEEK 50x20x10 - 06° XLP.50.20.10.06
XLIF PEEK 55x20x10 - 06° XLP.55.20.10.06
XLIF PEEK 45x20x12 - 06° XLP.45.20.12.06
XLIF PEEK 50x20x12 - 06° XLP.50.20.12.06
XLIF PEEK 55x20x12 - 06° XLP.55.20.12.06
XLIF PEEK 45x20x14 - 06° XLP.45.20.14.06
XLIF PEEK 50x20x14 - 06° XLP.50.20.14.06
XLIF PEEK 55x20x14 - 06° XLP.55.20.14.06

Instrumental asociado a la colocación

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Celdas intersomáticas de Peek está diseñado para dar soporte a los cuerpos vertebrales, proporcionar estabilidad y favorecer la fusión intervertebral.

Las indicaciones de uso incluyen: enfermedad degenerativa del disco intervertebral; inestabilidad traumática del segmento espinal; espondilolistesis; cirugía para la descompresión posterior /anterior (inestabilidad iatrogénica del segmento espinal); corrección de curvaturas anatómicas de la columna.

Los dispositivos están diseñado para usarse en la columna cervical C3-C7 o en la columna toracolumbar T1-S1.

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

Implantes Quirurgicos S.A.

Lugar de elaboración:

Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2240-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004854-22-4

N° Identificadorio Trámite: 40776

AM