



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11614-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1063-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1063-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Orthofix, nombre descriptivo Sistema de Fusión Intersomática Lateral e Instrumental Asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra como documento N° IF-2017-25766615-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1991-154", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Fusión Intersomática Lateral e Instrumental Asociado

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): Orthofix

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El Sistema de fusión intersomática lateral SKYHAWK está indicado para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa de discos en uno o dos niveles contiguos de la espina lumbar (L2-S1).

La enfermedad degenerativa de discos se define como un dolor en la columna de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y por estudios radiográficos. Los pacientes con enfermedad degenerativa de discos también pueden tener espondilolistesis Grado 1 en los niveles afectados. Estos pacientes pueden presentar una cirugía anterior donde no se practicó una fusión en el nivel afectado.

Los pacientes tienen que haberse sometido a un régimen de al menos seis (6) meses de tratamiento no operatorio con anterioridad al tratamiento con el Sistema de fusión Intersomática lateral SKYHAWK.

Modelo/s:

SKYHAWK

Implantes

Implantes sistema de fusión intercorporal lateral

- 27-2208 Implante 18A x 40L x 0° x 8A
- 27-2210 Implante 18A x 40L x 0° x 10A
- 27-2212 Implante 18A x 40L x 0° x 12A
- 27-2214 Implante 18A x 40L x 0° x 14A
- 27-2238 Implante 18A x 40L x 8° x 8A
- 27-2240 Implante 18A x 40L x 8° x 10A
- 27-2242 Implante 18A x 40L x 8° x 12A
- 27-2244 Implante 18A x 40L x 8° x 14A
- 27-2308 Implante 18A x 45L x 0° x 8A
- 27-2310 Implante 18A x 45L x 0° x 10A
- 27-2312 Implante 18A x 45L x 0° x 12A
- 27-2314 Implante 18A x 45L x 0° x 14A
- 27-2338 Implante 18A x 45L x 8° x 8A
- 27-2340 Implante 18A x 45L x 8° x 10A
- 27-2342 Implante 18A x 45L x 8° x 12A
- 27-2344 Implante 18A x 45L x 8° x 14A
- 27-2370 Implante 18A x 45L x 12° x 10A
- 27-2372 Implante 18A x 45L x 12° x 12A
- 27-2374 Implante 18A x 45L x 12° x 14A
- 27-2408 Implante 18A x 50L x 0° x 8A
- 27-2410 Implante 18A x 50L x 0° x 10A
- 27-2412 Implante 18A x 50L x 0° x 12A
- 27-2414 Implante 18A x 50L x 0° x 14A
- 27-2438 Implante 18A x 50L x 8° x 8A
- 27-2440 Implante 18A x 50L x 8° x 10A
- 27-2442 Implante 18A x 50L x 8° x 12A

27-2444 Implante 18A x 50L x 8° x 14A
27-2470 Implante 18A x 50L x 12° x 10A
27-2472 Implante 18A x 50L x 12° x 12A
27-2474 Implante 18A x 50L x 12° x 14A
27-2508 Implante 18A x 55L x 0° x 8A
27-2510 Implante 18A x 55L x 0° x 10A
27-2512 Implante 18A x 55L x 0° x 12A
27-2514 Implante 18A x 55L x 0° x 14A
27-2538 Implante 18A x 55L x 8° x 8A
27-2540 Implante 18A x 55L x 8° x 10A
27-2542 Implante 18A x 55L x 8° x 12A
27-2544 Implante 18A x 55L x 8° x 14A
27-2570 Implante 18A x 55L x 12° x 10A
27-2572 Implante 18A x 55L x 12° x 12A
27-2574 Implante 18A x 55L x 12° x 14A
27-3208 Implante 22A x 40L x 0° x 8A
27-3210 Implante 22A x 40L x 0° x 10A
27-3212 Implante 22A x 40L x 0° x 12A
27-3214 Implante 22A x 40L x 0° x 14A
27-3238 Implante 22A x 40L x 8° x 8A
27-3240 Implante 22A x 40L x 8° x 10A
27-3242 Implante 22A x 40L x 8° x 12A
27-3244 Implante 22A x 40L x 8° x 14A
27-3270 Implante 22A x 40L x 12° x 10A
27-3272 Implante 22A x 40L x 12° x 12A
27-3274 Implante 22A x 40L x 12° x 14A
27-3308 Implante 22A x 45L x 0° x 8A
27-3310 Implante 22A x 45L x 0° x 10A
27-3312 Implante 22A x 45L x 0° x 12A

27-3314 Implante 22A x 45L x 0° x 14A
27-3338 Implante 22A x 45L x 8° x 8A
27-3340 Implante 22A x 45L x 8° x 10A
27-3342 Implante 22A x 45L x 8° x 12A
27-3344 Implante 22A x 45L x 8° x 14A
27-3370 Implante 22A x 45L x 12° x 10A
27-3372 Implante 22A x 45L x 12° x 12A
27-3374 Implante 22A x 45L x 12° x 14A
27-3408 Implante 22A x 50L x 0° x 8A
27-3410 Implante 22A x 50L x 0° x 10A
27-3412 Implante 22A x 50L x 0° x 12A
27-3414 Implante 22A x 50L x 0° x 14A
27-3438 Implante 22A x 50L x 8° x 8A
27-3440 Implante 22A x 50L x 8° x 10A
27-3442 Implante 22A x 50L x 8° x 12A
27-3444 Implante 22A x 50L x 8° x 14A
27-3470 Implante 22A x 50L x 12° x 10A
27-3472 Implante 22A x 50L x 12° x 12A
27-3474 Implante 22A x 50L x 12° x 14A
27-3508 Implante 22A x 55L x 0° x 8A
27-3510 Implante 22A x 55L x 0° x 10A
27-3512 Implante 22A x 55L x 0° x 12A
27-3514 Implante 22A x 55L x 0° x 14A
27-3538 Implante 22A x 55L x 8° x 8A
27-3540 Implante 22A x 55L x 8° x 10A
27-3542 Implante 22A x 55L x 8° x 12A
27-3544 Implante 22A x 55L x 8° x 14A
27-3570 Implante 22A x 55L x 12° x 10A

- 27-3572 Implante 22A x 55L x 12° x 12A
- 27-3574 Implante 22A x 55L x 12° x 14A
- 27-9092 Caja de implantes intercorporales 18A (Kit)
- 27-9093 Caja de implantes intercorporales 22A (Kit)

Implantes sistema placa lateral

- 24-2001 Tornillo de fijación
- 24-2006 Placa 6mm
- 24-2008 Placa 8mm
- 24-2010 Placa 10mm
- 24-2012 Placa 12mm
- 24-2014 Placa 14mm
- 24-2016 Placa 16mm
- 24-2018 Placa 18mm
- 24-2020 Placa 20mm
- 24-5530 Tornillo para hueso 5,5mm x 30mm
- 24-5535 Tornillo para hueso 5,5mm x 35mm
- 24-5540 Tornillo para hueso 5,5mm x 40mm
- 24-5545 Tornillo para hueso 5,5mm x 45mm
- 24-5550 Tornillo para hueso 5,5mm x 50mm
- 24-5555 Tornillo para hueso 5,5mm x 55mm
- 24-5560 Tornillo para hueso 5,5mm x 60mm
- 24-5630 Tornillo para hueso 6,5mm x 30mm
- 24-5635 Tornillo para hueso 6,5mm x 35mm
- 24-5640 Tornillo para hueso 6,5mm x 40mm
- 24-5645 Tornillo para hueso 6,5mm x 45mm
- 24-5650 Tornillo para hueso 6,5mm x 50mm
- 24-5655 Tornillo para hueso 6,5mm x 55mm
- 24-5660 Tornillo para hueso 6,5mm x 60mm
- 24-9091 Caja de placa lateral (Kit)

Instrumental asociado

Instrumentos sistema de fusión intercorporal lateral

26-0110 Caja disectomía general N° 1

26-0110B Caja disectomía general N° 1, base

26-0120 Caja disectomía general N° 2

26-0120B Caja disectomía general N° 2, base

26-1004 Osteotomo pituitaria 4mm

26-1005 Osteotomo pituitaria 6mm

26-1006 Osteotomo angular Kerrison 4mm

26-1007 Osteotomo angular Kerrison 6mm

26-1008 Cureta – Hacia arriba N° 0

26-1009 Cureta – Hacia arriba N° 1

26-1010 Cureta – Hacia arriba N° 2

26-1011 Cureta – Recta N° 0

26-1012 Cureta – Recta N° 1

26-1013 Cureta – Recta N° 2

26-1014 Cureta de anillo recta

26-1015 Cureta de anillo angular

26-1018 Raspador recto

26-1019 Raspador anatómico

26-1020 Elevador Cobb 16mm

26-1021 Elevador Cobb 20mm

26-1025 Retractor de raíz nerviosa

26-1026 Succión extra larga 10FR

26-1028 Succión extra larga 12FR

26-1030 Soporte de hoja para incisión

26-1035 Bipolar aislado largo

26-1040 Disector Penfield largo N° 5

26-1108 Cortante de disco 8mm
26-1110 Cortante de disco 10mm
26-1112 Cortante de disco 12mm
26-1114 Cortante de disco 14mm
26-1208 Cortante giratorio 8mm
26-1210 Cortante giratorio 10mm
26-1212 Cortante giratorio 12mm
26-1214 Cortante giratorio 14mm
26-1306 Cince! 6mm
26-1308 Cince! 8mm
26-1310 Cince! 10mm
26-1312 Cince! 12mm
26-1314 Cince! 14mm
26-8121 Bandeja nivel superior, Caja disectomia general N° 1
26-8122 Bandeja nivel inferior, Caja disectomia general N° 1
26-8221 Bandeja nivel superior, Caja disectomia general N° 2
26-8222 Bandeja nivel inferior, Caja disectomia general N° 2
26-9091 Caja disectomia general N° 1 (Kit)
26-9092 Caja disectomia general N° 2 (Kit)
27-0110 Caja instrumentos intercorporales
27-0110B Caja instrumentos intercorporales, base
27-0118 Caja de implantes intercorporales 18W
27-0118B Caja de implantes intercorporales 18W, base
27-0122 Caja de implantes intercorporales 22W
27-0122B Caja de implantes intercorporales 22W, base
27-5004 Mango T modular
27-5010 Insertador de implante
27-5011 Corredera
27-5012 Compactador

27-5015 Removedor de implante
27-5016 Martillo deslizante
27-5108 Distractor 8mm
27-5110 Distractor 10mm
27-5112 Distractor 12mm
27-5114 Distractor 14mm
27-5208 Probador 18A x 60L x 0° x 8A
27-5210 Probador 18A x 60L x 0° x 10A
27-5212 Probador 18A x 60L x 0° x 12A
27-5214 Probador 18A x 60L x 0° x 14A
27-5308 Probador 22A x 60L x 0° x 8A
27-5310 Probador 22A x 60L x 0° x 10A
27-5312 Probador 22A x 60L x 0° x 12A
27-5314 Probador 22A x 60L x 0° x 14A
27-5408 Probador 18A x 60L x 8° x 8A
27-5410 Probador 18A x 60L x 8° x 10A
27-5412 Probador 18A x 60L x 8° x 12A
27-5414 Probador 18A x 60L x 8° x 14A
27-5508 Probador 22A x 60L x 8° x 8A
27-5510 Probador 22A x 60L x 8° x 10A
27-5512 Probador 22A x 60L x 8° x 12A
27-5514 Probador 22A x 60L x 8° x 14A
27-5608 Clavija de contención de injerto 8mm
27-5610 Clavija de contención de injerto 10mm
27-5612 Clavija de contención de injerto 12mm
27-5614 Clavija de contención de injerto 14mm
27-5730 Probador 18A x 60L x 12° x 10A
27-5732 Probador 18A x 60L x 12° x 12A

27-5734 Probador 18A x 60L x 12° x 14A
27-5810 Probador 22A x 60L x 12° x 10A
27-5812 Probador 22A x 60L x 12° x 12A
27-5814 Probador 22A x 60L x 12° x 14A
27-8121 Bandeja nivel superior, Caja de instrumentos intercorporales
27-8122 Bandeja nivel inferior, Caja de instrumentos intercorporales
27-9091 Caja de instrumentos intercorporales (Kit)
71-0110 Caja retractor
71-0110B Caja retractor base
71-0120 Caja de accesorios
71-0120B Caja de accesorios, base
71-1000 Retractor
71-1100 Hoja 100mm
71-1110 Hoja 110mm
71-1120 Hoja 120mm
71-1130 Hoja 130mm
71-1140 Hoja 140mm
71-1150 Hoja 150mm
71-1160 Hoja 160mm
71-1500 Llave retractor
71-2000 Brazo de mesa
71-2010 Grapa de mesa
71-2030 Soporte liviano
71-4100 Espaciador intradiscal
71-4200 Clavija ósea
71-4300 Insertador de espaciador
71-5010 Cruz de orientación fluoroscópica
71-5015 Alambre guía
71-5030 Modulador Fluoro

71-5040 Soporte de dilatador
71-8221 Bandeja, caja de accesorios
71-9091 Caja retractor (kit)
71-9092 Caja accesorios (kit)
Instrumentos sistema de placa lateral
24-0110 Caja placa lateral
24-0110B Caja placa lateral, base
24-1001 Mango en línea modular
24-1050 Osteotomo punzante
24-1060 Lezna con vaina
24-1061 Vaina de lezna
24-1062 Lezna
24-1070 Insertador de placa
24-1092 Llave de ajuste final
24-1094 Llave
24-1095 Llave dinamométrica
24-8101 Caja de tornillos de fijación
24-8102 Caja de tornillos para hueso
24-8103 Caja de placas laterales
24-8121 Bandeja nivel superior, Caja placa lateral
24-8122 Bandeja nivel inferior, Caja placa lateral
71-0110 Caja retractor
71-0110B Caja retractor base
71-0120 Caja de accesorios
71-0120B Caja de accesorios, base
71-1000 Retractor
71-1100 Hoja 100mm
71-1110 Hoja 110mm

71-1120 Hoja 120mm
71-1130 Hoja 130mm
71-1140 Hoja 140mm
71-1150 Hoja 150mm
71-1160 Hoja 160mm
71-1500 Llave retractor
71-2000 Brazo de mesa
71-2010 Grapa de mesa
71-2030 Soporte liviano
71-4100 Espaciador intradiscal
71-4200 Clavija ósea
71-4300 Insertador de espaciador
71-5010 Cruz orientación fluoroscópica
71-5015 Alambre guía
71-5030 Modulador Fluoro
71-5040 Soporte dilatador
71-8221 Bandeja, caja de accesorios
71-9091 Caja retractor (kit)
71-9092 Caja de accesorios (kit)

No Estéril

Método de esterilización: Autoclave por vapor

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Orthofix, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos.

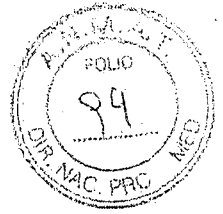
Expediente N° 1-47-3110-1063-17-9

eb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.15 09:48:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.15 09:48:55 -0300



ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL IMPLANTE NO ESTÉRIL

Fabricado por **Orthofix, Inc.**

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3°, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



SKYHAWK

MODELO

Sistema de fusión intersomática lateral

Medidas/Material

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de esterilización recomendado: seguir las recomendaciones descriptas en las instrucciones de uso.


Almacenar en lugar seco, limpio y fresco. Proteger de la luz


Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

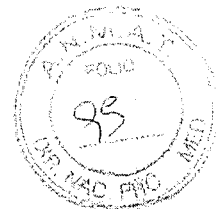
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-154


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS JULIANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

IF-2017-25766615-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricado por **Orthofix, Inc.**

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



SKYHAWK

MODELO

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad

REF.

Lote N°

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Mantener en lugar limpio y seco.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.


Método de esterilización recomendado: por vapor.


Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

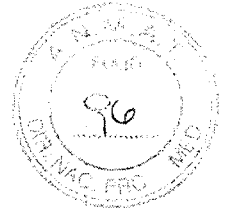
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-154


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

IF-2017-25766615-APN-DNPM#ANMAT



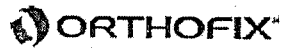
ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Orthofix, Inc.

3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

Importado por MTG GROUP S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



SKYHAWK

MODELO

Sistema de fusión intersomática lateral

Medidas/Material

CONTENIDO: 1 unidad.

Implante

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de esterilización recomendado: seguir las recomendaciones descriptas en las instrucciones de uso.

Almacenar en lugar seco, limpio y fresco. Proteger de la luz

Instrumental asociado

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Mantener en lugar limpio y seco.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: por vapor.


Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-154


Germán Szmulewicz
Farmacéutico M.P. 19930


Germán Szmulewicz
Farmacéutico M.P. 19930

IF-2017-25766615-APN-DNPM#ANMAT



DESCRIPCIÓN

El Sistema de fusión intersomática lateral SKYHAWK está formado por implantes, probadores e instrumentos. El Sistema de fusión intersomática lateral SKYHAWK comprende diversos implantes fabricados con polietileno tereftalato (PEEK), con marcadores de Tantalio. Se utiliza PEEK debido a sus propiedades radiotransparentes, que ayudan al cirujano a determinar si se ha producido la fusión en la zona operada. Dado que el PEEK es transparente en rayos-X, se insertan clavijas del marcador de Tantalio en los implantes para brindarle al cirujano una ayuda visual para determinar la ubicación de los implantes, durante la operación y con posterioridad.

Los implantes del Sistema de fusión intersomática lateral SKYHAWK se ofrecen con perfil paralelo y lordótico para restablecer la curvatura natural de la columna; el dispositivo puede implantarse usando un enfoque lateral o anterolateral.

Los implantes, probadores e instrumentos del Sistema de fusión intersomática lateral SKYHAWK se entregan sin esterilizar. Requieren esterilización antes de usarlos.

INDICACIONES

El Sistema de fusión intersomática lateral SKYHAWK está indicado para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa de discos en uno o dos niveles contiguos de la espina lumbar (L2-S1).

La enfermedad degenerativa de discos se define como un dolor en la columna de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y por estudios radiográficos. Los pacientes con enfermedad degenerativa de discos también pueden tener espondilolistesis Grado 1 en los niveles afectados. Estos pacientes pueden presentar una cirugía anterior donde no se practicó una fusión en el nivel afectado.


Los pacientes tienen que haberse sometido a un régimen de al menos seis (6) meses de tratamiento no operatorio con anterioridad al tratamiento con el Sistema de fusión intersomática lateral SKYHAWK.

CONTRAINDICACIONES

El Sistema de fusión intersomática lateral SKYHAWK, al igual que otros implantes ortopédicos, está contraindicado para usar en pacientes:

- 1) Con infecciones activas en las que el uso de un implante podría imposibilitar el tratamiento adecuado de la infección;
- 2) Con enfermedades en las articulaciones que avanzan rápidamente o síndromes de resorción ósea como la enfermedad de Paget, osteopenia, osteoporosis u osteomielitis que pueden impedir la fijación adecuada;


Germán Anuliewicz
Firma
19/11/20


JUAN CARLOS
Firma
19/11/20
IF-2017-25766615-APN-DNPM#ANMAT

- 3) Con condiciones que podrían ejercer excesiva presión sobre el hueso y los implantes, como obesidad severa, embarazo o enfermedades degenerativas; la decisión de usar este sistema en esas condiciones debe ser tomada por el médico teniendo en cuenta los riesgos frente a los beneficios para el paciente;
- 4) Con alergia confirmadas o posibles a metales;
- 5) Con fusión anterior en el nivel a tratar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al usar implantes, el cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1) La elección correcta del implante es extremadamente importante. El potencial de éxito aumenta si se elige el tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante. El tamaño y la forma de los huesos humanos presentan restricciones al tamaño y la resistencia de los implantes. No se puede esperar que un implante resista las tensiones sin apoyo de la carga completa del peso corporal.
- 2) La manipulación correcta del implante es extremadamente importante. Los implantes no deben estar doblados, perforados ni rayados. Estas operaciones pueden producir defectos en la terminación de la superficie y en las concentraciones de tensiones internas, lo que podría convertirse en el punto focal de una posible falla del dispositivo.
- 3) NO UTILICE IMPLANTES DAÑADOS.
- 4) Un solo uso únicamente – Los implantes del Sistema de fusión intersomática lateral SKYHAWK son para UN SOLO USO ÚNICAMENTE. No se debe reutilizar ningún implante quirúrgico. El implante utilizado debe desecharse. A pesar de que el dispositivo no presente ningún daño aparente, quizá tenga pequeños defectos y patrones de tensión internos que podrían provocar una falla por fatiga. La reutilización podría causar lesiones o requerir una nueva operación por rotura o infección.
- 5) Sin esterilizar; los implantes e instrumentos del Sistema de fusión intersomática lateral SKYHAWK se entregan sin esterilizar y por lo tanto deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.
- 6) Los cuidados posoperatorios son importantes. Se debe informar al paciente acerca de las limitaciones del implante y las precauciones relativas a la carga corporal y a las tensiones del cuerpo sobre el dispositivo antes de que el hueso esté totalmente curado.
- 7) Los pacientes con cirugías anteriores en los niveles a tratar pueden tener resultados clínicos diferentes en comparación con aquellos que no tuvieron cirugías previas.
- 8) La implantación del dispositivo de fusión intervertebral debe realizarse únicamente por cirujanos de la columna con experiencia y capacitación específica en el uso de este dispositivo

Germán Pulowicz
Especialista
1982

IF-2017-25766615-APN-DNPM#ANMAT



porque este es un procedimiento técnicamente demandante que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

Producto libre de látex:

Los implantes, instrumentos y/o materiales de embaiaje del sistema de fusión intersomática lateral SKYHAWK no están preparados ni contienen caucho natural. El término "caucho natural" incluye látex natural, caucho natural seco y látex sintético o caucho sintético que contienen caucho natural en su preparado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:


- 1) Falla del dispositivo para brindar la estabilidad mecánica adecuada
- 2) Falta de fijación del implante
- 3) Falla de los componentes del dispositivo
- 4) Migración o curvatura del dispositivo
- 5) Pérdida de alineación ósea
- 6) Falta de unión
- 7) Fractura de estructuras óseas
- 8) Resorción sin incorporación de ningún injerto óseo utilizado
- 9) Respuesta inmunológica a los materiales del implante

Nota: Como sucede en los procedimientos quirúrgicos importantes, la cirugía ortopédica implica ciertos riesgos. Las complicaciones operatorias y posoperatorias poco frecuentes incluyen: infección temprana o tardía, que podría resultar en la necesidad de cirugías adicionales, daño a los vasos sanguíneos, columna vertebral o nervios periféricos, embolia pulmonar, pérdida de la función sensorial y/o motora, impotencia, dolor y/o deformidad permanente. Rara vez, algunas complicaciones pueden ser fatales.

Información de compatibilidad con imagen por resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del Sistema de fusión intersomática lateral SKYHAWK en el ambiente de la resonancia magnética. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración del Sistema de fusión intersomática lateral SKYHAWK en el ambiente de la resonancia magnética.

LIMPIEZA


Germán Lemusiewicz
Firma Jefe
M.P. 18833


M.P. 18833

IF-2017-25766615-APN-DNPM#ANMAT



Los implantes se entregan limpios pero no estériles. Una vez que un implante entra en contacto con algún tejido humano o fluido corporal, no debe esterilizarse ni usarse de nuevo. Deseche todos los implantes contaminados.

Los instrumentos deben limpiarse a fondo antes de usarlos y después reutilizarlos. Reprocese todos los instrumentos tan pronto como sea posible después de usarlos para evitar que se sequen. La limpieza puede realizarse con métodos hospitalarios validados o siguiendo el proceso validado de limpieza que se describe a continuación.

Desde el punto de uso:

Cuando sea posible, no permita que la sangre, residuos o fluidos corporales se sequen en los instrumentos. Para obtener mejores resultados y para prolongar la vida útil de los instrumentos quirúrgicos, reprocese los instrumentos después de usarlos.

Preparación para la limpieza:

1. Los instrumentos con piezas móviles (por ej. perillas, accionadores, bisagras) deben separarse y colocarse en posición abierta para permitir el mejor acceso del fluido de limpieza en las áreas difíciles de limpiar.
2. Ninguno de estos instrumentos requiere desarmarlos antes de limpiarlos.
3. Use un paño suave o cepillo de cerdas plásticas para eliminar la suciedad visible de los instrumentos.


Proceso de limpieza:

1. Sumerja los instrumentos del Sistema de fusión intersomática lateral SKYHAWK durante 10 minutos como mínimo en agua estéril antes del proceso de limpieza manual o automático.
2. Use un paño suave o cepillo de cerdas plásticas suaves para eliminar la suciedad visible de los instrumentos.

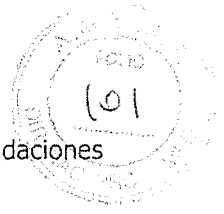
Procedimiento de limpieza manual:

1. Dado que no es posible desarmar ningún instrumento, use un paño suave y/o un cepillo con cerdas plásticas suaves para eliminar la suciedad visible de la parte interior y exterior del instrumento.
2. Prepare agente Vesphene® IIse diluido según las recomendaciones de la etiqueta [1 onza por galón] de la siguiente forma: Agregue 1 mL de Vesphene® IIse a 128,0 mL de agua corriente potable según las recomendaciones del fabricante.


Germán Rodríguez
CIRUJANO
RMP 100000


CIRUJANO
RMP 100000


IF-2017-25766615-APN-DNPM#ANMAT




3. Lave los instrumentos en la solución a temperatura ambiente según las recomendaciones del fabricante del detergente.
4. Agite manualmente los instrumentos en solución de Vesphene® durante 15 minutos.
5. Lave los instrumentos con un cepillo de cerdas plásticas suaves si nota suciedad a simple vista o use un cepillo de cerdas plásticas suaves o un limpiador de tubos lo suficientemente largo como para cubrir todo el largo del espacio interior y eliminar la suciedad.
6. Enjuague los instrumentos en agua purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.
7. Cuelgue los instrumentos para que se sequen.
8. Inspeccione visualmente los instrumentos para comprobar que no estén sucios.
9. Si nota suciedad a simple vista, repita los pasos mencionados anteriormente.

Método automatizado:

1. Use un paño suave o cepillo de cerdas plásticas para eliminar la suciedad visible de la parte interior y exterior de los instrumentos. Use un cepillo de cerdas plásticas suaves o un limpiador de tubos lo suficientemente largo como para cubrir todo el largo del espacio interior y eliminar la suciedad del interior antes de la limpieza automatizada.
2. Prepare la dosis de detergente desinfectante de ½ onza de Endozime AW Plus® por galón de agua o de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
3. Retire los instrumentos del sistema de fusión intersomática lateral SKYHAWK de la caja de instrumentos y colóquelos en los canastos de la lavadora.
4. Oriente los instrumentos dentro de los soportes de la lavadora automática como recomienda el fabricante de la lavadora.
5. Se recomienda el siguiente ciclo de limpieza automático [se indican los tiempos mínimos recomendados para cada etapa]:
 - a. Pre-lavado 1: agua potable fría, 2 minutos
 - b. Tratamiento con detergente/Enzyme
 - Rociar 20 seg.
 - Remojar: 1 minuto
 - Enjuagar con agua potable fría: 15 segundos
 - Enjuagar con agua potable fría: 15 segundos
 - c. Lavado a 65°C, 2 minutos usando Endozime AW Plus®
 - d. Enjuague 1: agua potable caliente, 15 segundos
 - e. Enjuague 2: agua potable caliente, 15 segundos
 - f. Enjuague 3: agua potable caliente, 15 segundos
 - g. Enjuague 4: agua potable caliente, 15 segundos


Germán
10/10/2017


IF-2017-25766615-APN-DNPM#ANMAT



- h. Enjuague térmico a 93°C por 1 minuto
- i. Enjuague 1 con agua purificada USP caliente: recirculación 10 segundos
- j. Enjuague 2 con agua purificada USP caliente: sin recirculación 10 segundos
- k. Secado: 7 minutos, 115°C
- l. Inspeccione visualmente los instrumentos para comprobar que no estén sucios.
- m. Si nota residuos a simple vista, repita los pasos mencionados hasta que no observe suciedad.

Nota: ciertas soluciones de limpieza como las que contienen soda cáustica, formalina, glutaraldehído, lavandina y/u otros limpiadores alcalinos pueden dañar los instrumentos. No use estas soluciones.

Nota: inspeccione visualmente los instrumentos después de limpiarlos y antes de usarlos. Deseche o devuelva a Orthofix los instrumentos que estén dañados, decolorados, oxidados, tengan componentes rotos, orificios u otros defectos. No utilice instrumentos defectuosos.

ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos e implantes del sistema de fusión intersomática lateral SKYHAWK se entregan SIN ESTERILIZAR. Antes de usarlos, todos los implantes e instrumentos deben colocarse en la caja de instrumentos/implantes que estará envuelta en un paño de esterilización aprobado por la FDA o en un recipiente de esterilización rígido que se colocará en la autoclave para que el hospital los esterilice utilizando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Esterilización en cajas de instrumentos y paño azul de Orthofix

Método de esterilización: por Vapor

Ciclo: gravedad	Ciclo: Pre-vacío
Temperatura: 132° C	Temperatura: 132° C
Tiempo de exposición: 15 minutos	Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos	Tiempo de secado: 30 minutos
Envoltura doble*	Envoltura doble*

*(Se recomienda paño aprobado por la FDA)

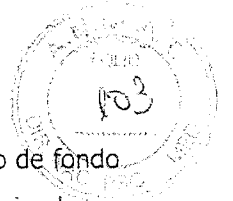
Esterilización en recipientes de esterilización rígidos

Al utilizar recipientes de esterilización rígidos, limpie, inspeccione y prepare el recipiente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Gerardo [Signature]
[Faint text]

[Signature]

IF-2017-25766615-APN-DNPM#ANMAT



Seleccione el recipiente de esterilización rígido adecuado (ya sea con filtros en el fondo o de fondo entero) para contener correctamente las cajas de instrumentos de Orthofix (se recomienda un recipiente de 23¼" de largo x 11¼" de ancho). Se validó el siguiente ciclo de esterilización:

Método de esterilización: por Vapor Pre-vacío

Temperatura del ciclo: 132° C

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos


Nota: no es posible usar recipientes de esterilización rígidos con fondo entero en ciclos de vapor por gravedad.

Se debe realizar la validación y el monitoreo de rutina según lo estipulado por ANSI/AAMI ST79: Guía integral sobre esterilización por vapor y control de esterilización en centros de salud. Se pueden usar otros ciclos siempre que cumplan con las prácticas mencionadas y brinden un nivel de seguridad de esterilización de 10⁻⁶.

Embalaje

Los embalajes de cada uno de los componentes deben estar intactos al recibirlos. Todos los productos deben revisarse cuidadosamente antes de usarlos para comprobar que estén completos y que ningún componente esté dañado. Los embalajes o productos dañados no deben utilizarse.


Germán Szustewicz
Gerente General
APN 10300


APN 10300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
ANEXO

Número: IF-2017-25766615-APN-DNPM#ANEXIA1

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3119-1063-17-9

El documento fue impreso por el sistema CUIO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE,
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, cn=MINISTERIO DE MODERNIZACION
DE SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIO 3071517584
Date: 2017.10.27 15:41:26 -0300

Mariano Fabio Manzoni
Jefe

Dirección Nacional de Promoción Médica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE,
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
cn=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIO
3071517584
Date: 2017.10.27 15:41:26 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1063-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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 Fusión Intersomática Lateral e Instrumental Asociado

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): Orthofix

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El Sistema de fusión intersomática lateral SKYHAWK está indicado para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa de discos en uno o dos niveles contiguos de la espina lumbar (L2-S1).

La enfermedad degenerativa de discos se define como un dolor en la columna de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y por estudios radiográficos. Los pacientes con enfermedad

✓

degenerativa de discos también pueden tener espondilolistesis Grado 1 en los niveles afectados. Estos pacientes pueden presentar una cirugía anterior donde no se practicó una fusión en el nivel afectado.

Los pacientes tienen que haberse sometido a un régimen de al menos seis (6) meses de tratamiento no operatorio con anterioridad al tratamiento con el Sistema de fusión Intersomática lateral SKYHAWK.

Modelo/s:

SKYHAWK

Implantes

Implantes sistema de fusión intercorporal lateral

27-2208 Implante 18A x 40L x 0° x 8A

27-2210 Implante 18A x 40L x 0° x 10A

27-2212 Implante 18A x 40L x 0° x 12A

27-2214 Implante 18A x 40L x 0° x 14A

27-2238 Implante 18A x 40L x 8° x 8A

27-2240 Implante 18A x 40L x 8° x 10A

27-2242 Implante 18A x 40L x 8° x 12A

27-2244 Implante 18A x 40L x 8° x 14A

27-2308 Implante 18A x 45L x 0° x 8A

27-2310 Implante 18A x 45L x 0° x 10A

27-2312 Implante 18A x 45L x 0° x 12A

27-2314 Implante 18A x 45L x 0° x 14A

27-2338 Implante 18A x 45L x 8° x 8A






*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 27-2340 Implante 18A x 45L x 8° x 10A
- 27-2342 Implante 18A x 45L x 8° x 12A
- 27-2344 Implante 18A x 45L x 8° x 14A
- 27-2370 Implante 18A x 45L x 12° x 10A
- 27-2372 Implante 18A x 45L x 12° x 12A
- 27-2374 Implante 18A x 45L x 12° x 14A
- 27-2408 Implante 18A x 50L x 0° x 8A
- 27-2410 Implante 18A x 50L x 0° x 10A
- 27-2412 Implante 18A x 50L x 0° x 12A
- 27-2414 Implante 18A x 50L x 0° x 14A
- 27-2438 Implante 18A x 50L x 8° x 8A
- 27-2440 Implante 18A x 50L x 8° x 10A
- 27-2442 Implante 18A x 50L x 8° x 12A
- 27-2444 Implante 18A x 50L x 8° x 14A
- 27-2470 Implante 18A x 50L x 12° x 10A
- 27-2472 Implante 18A x 50L x 12° x 12A
- 27-2474 Implante 18A x 50L x 12° x 14A
- 27-2508 Implante 18A x 55L x 0° x 8A
- 27-2510 Implante 18A x 55L x 0° x 10A
- 27-2512 Implante 18A x 55L x 0° x 12A
- 27-2514 Implante 18A x 55L x 0° x 14A
- 27-2538 Implante 18A x 55L x 8° x 8A

A blue handwritten mark, possibly a signature or initials, located at the bottom left of the page.

27-2540 Implante 18A x 55L x 8° x 10A
27-2542 Implante 18A x 55L x 8° x 12A
27-2544 Implante 18A x 55L x 8° x 14A
27-2570 Implante 18A x 55L x 12° x 10A
27-2572 Implante 18A x 55L x 12° x 12A
27-2574 Implante 18A x 55L x 12° x 14A
27-3208 Implante 22A x 40L x 0° x 8A
27-3210 Implante 22A x 40L x 0° x 10A
27-3212 Implante 22A x 40L x 0° x 12A
27-3214 Implante 22A x 40L x 0° x 14A
27-3238 Implante 22A x 40L x 8° x 8A
27-3240 Implante 22A x 40L x 8° x 10A
27-3242 Implante 22A x 40L x 8° x 12A
27-3244 Implante 22A x 40L x 8° x 14A
27-3270 Implante 22A x 40L x 12° x 10A
27-3272 Implante 22A x 40L x 12° x 12A
27-3274 Implante 22A x 40L x 12° x 14A
27-3308 Implante 22A x 45L x 0° x 8A
27-3310 Implante 22A x 45L x 0° x 10A
27-3312 Implante 22A x 45L x 0° x 12A
27-3314 Implante 22A x 45L x 0° x 14A
27-3338 Implante 22A x 45L x 8° x 8A
27-3340 Implante 22A x 45L x 8° x 10A





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

27-3342 Implante 22A x 45L x 8° x 12A
27-3344 Implante 22A x 45L x 8° x 14A
27-3370 Implante 22A x 45L x 12° x 10A
27-3372 Implante 22A x 45L x 12° x 12A
27-3374 Implante 22A x 45L x 12° x 14A
27-3408 Implante 22A x 50L x 0° x 8A
27-3410 Implante 22A x 50L x 0° x 10A
27-3412 Implante 22A x 50L x 0° x 12A
27-3414 Implante 22A x 50L x 0° x 14A
27-3438 Implante 22A x 50L x 8° x 8A
27-3440 Implante 22A x 50L x 8° x 10A
27-3442 Implante 22A x 50L x 8° x 12A
27-3444 Implante 22A x 50L x 8° x 14A
27-3470 Implante 22A x 50L x 12° x 10A
27-3472 Implante 22A x 50L x 12° x 12A
27-3474 Implante 22A x 50L x 12° x 14A
27-3508 Implante 22A x 55L x 0° x 8A
27-3510 Implante 22A x 55L x 0° x 10A
27-3512 Implante 22A x 55L x 0° x 12A
27-3514 Implante 22A x 55L x 0° x 14A
27-3538 Implante 22A x 55L x 8° x 8A
27-3540 Implante 22A x 55L x 8° x 10A



27-3542 Implante 22A x 55L x 8° x 12A

27-3544 Implante 22A x 55L x 8° x 14A

27-3570 Implante 22A x 55L x 12° x 10A

27-3572 Implante 22A x 55L x 12° x 12A

27-3574 Implante 22A x 55L x 12° x 14A

27-9092 Caja de implantes intercorporales 18A (Kit)

27-9093 Caja de implantes intercorporales 22A (Kit)

Implantes sistema placa lateral

24-2001 Tornillo de fijación

24-2006 Placa 6mm

24-2008 Placa 8mm

24-2010 Placa 10mm

24-2012 Placa 12mm

24-2014 Placa 14mm

24-2016 Placa 16mm

24-2018 Placa 18mm

24-2020 Placa 20mm

24-5530 Tornillo para hueso 5,5mm x 30mm

24-5535 Tornillo para hueso 5,5mm x 35mm

24-5540 Tornillo para hueso 5,5mm x 40mm

24-5545 Tornillo para hueso 5,5mm x 45mm

24-5550 Tornillo para hueso 5,5mm x 50mm

24-5555 Tornillo para hueso 5,5mm x 55mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

24-5560 Tornillo para hueso 5,5mm x 60mm

24-5630 Tornillo para hueso 6,5mm x 30mm

24-5635 Tornillo para hueso 6,5mm x 35mm

24-5640 Tornillo para hueso 6,5mm x 40mm

24-5645 Tornillo para hueso 6,5mm x 45mm

24-5650 Tornillo para hueso 6,5mm x 50mm

24-5655 Tornillo para hueso 6,5mm x 55mm

24-5660 Tornillo para hueso 6,5mm x 60mm

24-9091 Caja de placa lateral (Kit)

Instrumental asociado

Instrumentos sistema de fusión intercorporal lateral

26-0110 Caja disectomía general N° 1

26-0110B Caja disectomía general N° 1, base

26-0120 Caja disectomía general N° 2

26-0120B Caja disectomía general N° 2, base

26-1004 Osteotomo pituitaria 4mm

26-1005 Osteotomo pituitaria 6mm

26-1006 Osteotomo angular Kerrison 4mm

26-1007 Osteotomo angular Kerrison 6mm

26-1008 Cureta – Hacia arriba N° 0

26-1009 Cureta – Hacia arriba N° 1

26-1010 Cureta – Hacia arriba N° 2



26-1011 Cureta – Recta N° 0
26-1012 Cureta – Recta N° 1
26-1013 Cureta – Recta N° 2
26-1014 Cureta de anillo recta
26-1015 Cureta de anillo angular
26-1018 Raspador recto
26-1019 Raspador anatómico
26-1020 Elevador Cobb 16mm
26-1021 Elevador Cobb 20mm
26-1025 Retractor de raíz nerviosa
26-1026 Succión extra larga 10FR
26-1028 Succión extra larga 12FR
26-1030 Soporte de hoja para incisión
26-1035 Bipolar aislado largo
26-1040 Disector Penfield largo N° 5
26-1108 Cortante de disco 8mm
26-1110 Cortante de disco 10mm
26-1112 Cortante de disco 12mm
26-1114 Cortante de disco 14mm
26-1208 Cortante giratorio 8mm
26-1210 Cortante giratorio 10mm
26-1212 Cortante giratorio 12mm
26-1214 Cortante giratorio 14mm

A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

26-1306 Cincel 6mm

26-1308 Cincel 8mm

26-1310 Cincel 10mm

26-1312 Cincel 12mm

26-1314 Cincel 14mm

26-8121 Bandeja nivel superior, Caja disectomía general N° 1

26-8122 Bandeja nivel inferior, Caja disectomía general N° 1

26-8221 Bandeja nivel superior, Caja disectomía general N° 2

26-8222 Bandeja nivel inferior, Caja disectomía general N° 2

26-9091 Caja disectomía general N° 1 (Kit)

26-9092 Caja disectomía general N° 2 (Kit)

27-0110 Caja instrumentos intercorporales

27-0110B Caja instrumentos intercorporales, base

27-0118 Caja de implantes intercorporales 18W

27-0118B Caja de implantes intercorporales 18W, base

27-0122 Caja de implantes intercorporales 22W

27-0122B Caja de implantes intercorporales 22W, base

27-5004 Mango T modular

27-5010 Insertador de implante

27-5011 Corredera

27-5012 Compactador

27-5015 Removedor de implante

27-5016 Martillo deslizante
27-5108 Distractor 8mm
27-5110 Distractor 10mm
27-5112 Distractor 12mm
27-5114 Distractor 14mm
27-5208 Probador 18A x 60L x 0° x 8A
27-5210 Probador 18A x 60L x 0° x 10A
27-5212 Probador 18A x 60L x 0° x 12A
27-5214 Probador 18A x 60L x 0° x 14A
27-5308 Probador 22A x 60L x 0° x 8A
27-5310 Probador 22A x 60L x 0° x 10A
27-5312 Probador 22A x 60L x 0° x 12A
27-5314 Probador 22A x 60L x 0° x 14A
27-5408 Probador 18A x 60L x 8° x 8A
27-5410 Probador 18A x 60L x 8° x 10A
27-5412 Probador 18A x 60L x 8° x 12A
27-5414 Probador 18A x 60L x 8° x 14A
27-5508 Probador 22A x 60L x 8° x 8A
27-5510 Probador 22A x 60L x 8° x 10A
27-5512 Probador 22A x 60L x 8° x 12A
27-5514 Probador 22A x 60L x 8° x 14A
27-5608 Clavija de contención de injerto 8mm
27-5610 Clavija de contención de injerto 10mm

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 27-5612 Clavija de contención de injerto 12mm
- 27-5614 Clavija de contención de injerto 14mm
- 27-5730 Probador 18A x 60L x 12° x 10A
- 27-5732 Probador 18A x 60L x 12° x 12A
- 27-5734 Probador 18A x 60L x 12° x 14A
- 27-5810 Probador 22A x 60L x 12° x 10A
- 27-5812 Probador 22A x 60L x 12° x 12A
- 27-5814 Probador 22A x 60L x 12° x 14A
- 27-8121 Bandeja nivel superior, Caja de instrumentos intercorporales
- 27-8122 Bandeja nivel inferior, Caja de instrumentos intercorporales
- 27-9091 Caja de instrumentos intercorporales (Kit)
- 71-0110 Caja retractor
- 71-0110B Caja retractor base
- 71-0120 Caja de accesorios
- 71-0120B Caja de accesorios, base
- 71-1000 Retractor
- 71-1100 Hoja 100mm
- 71-1110 Hoja 110mm
- 71-1120 Hoja 120mm
- 71-1130 Hoja 130mm
- 71-1140 Hoja 140mm
- 71-1150 Hoja 150mm

71-1160 Hoja 160mm

71-1500 Llave retractor

71-2000 Brazo de mesa

71-2010 Grapa de mesa

71-2030 Soporte liviano

71-4100 Espaciador intradiscal

71-4200 Clavija ósea

71-4300 Insertador de espaciador

71-5010 Cruz de orientación fluoroscópica

71-5015 Alambre guía

71-5030 Modulador Fluoro

71-5040 Soporte de dilatador

71-8221 Bandeja, caja de accesorios

71-9091 Caja retractor (kit)

71-9092 Caja accesorios (kit)

Instrumentos sistema de placa lateral

24-0110 Caja placa lateral

24-0110B Caja placa lateral, base

24-1001 Mango en línea modular.

24-1050 Osteotomo punzante

24-1060 Lezna con vaina

24-1061 Vaina de lezna

24-1062 Lezna





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

24-1070 Insertador de placa
24-1092 Llave de ajuste final
24-1094 Llave
24-1095 Llave dinamométrica
24-8101 Caja de tornillos de fijación
24-8102 Caja de tornillos para hueso
24-8103 Caja de placas laterales
24-8121 Bandeja nivel superior, Caja placa lateral
24-8122 Bandeja nivel inferior, Caja placa lateral
71-0110 Caja retractor
71-0110B Caja retractor base
71-0120 Caja de accesorios
71-0120B Caja de accesorios, base
71-1000 Retractor
71-1100 Hoja 100mm
71-1110 Hoja 110mm
71-1120 Hoja 120mm
71-1130 Hoja 130mm
71-1140 Hoja 140mm
71-1150 Hoja 150mm
71-1160 Hoja 160mm
71-1500 Llave retractor

71-2000 Brazo de mesa

71-2010 Grapa de mesa

71-2030 Soporte liviano

71-4100 Espaciador intradiscal

71-4200 Clavija ósea

71-4300 Insertador de espaciador

71-5010 Cruz orientación fluoroscópica

71-5015 Alambre guía

71-5030 Modulador Fluoro

71-5040 Soporte dilatador

71-8221 Bandeja, caja de accesorios

71-9091 Caja retractor (kit)

71-9092 Caja de accesorios (kit)

No Estéril

Método de esterilización: Autoclave por vapor

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Orthofix, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados

Unidos.

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-154, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1063-17-9

Disposición N° **11614** 05 NOV 2017

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.