



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

DISPOSICIÓN N° 7252

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-20752-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES FICO SRL 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7252

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Nuvasive, nombre descriptivo Sistema espinal de placa cervical anterior e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 251 a 252 y 259 a 264 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 7252

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-20752-13-1

DISPOSICIÓN N° **7252**

LA

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

08 SEP 2015



ANEXO III B

7 25 2

3 - Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción Producto:

Sistema espinal de placa cervical anterior e Instrumental Asociado

Fabricante:

Nuvasive, Inc.

7475 Lusk Blvd., San Diego, CA 92121, Estados Unidos de América

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091

Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104

E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-42

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

Los sistemas NuVasive HELIX ACP, HELIX MINI ACP y HELIX Revolution ACP constan de una variedad de tipos y tamaños de placas y tornillos de sujeción hechos de aleación de titanio (ASTM F136/1472). Las placas también incluyen componentes fabricados a partir de una aleación de níquel, cobalto, cromo y molibdeno (MP35N), según la norma ASTM F562. Los sistemas HELIX-T ACP™ también están fabricados con una aleación de níquel y titanio (Nitinol SE508 según ASTM F2063-05). Además, están también disponibles los instrumentos necesarios para implantar el dispositivo.

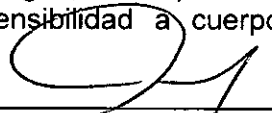
INDICACIONES DE USO

Los sistemas NuVasive HELIX ACP, HELIX MINI ACP, HELIX-T ACP y HELIX Revolution ACP están pensados para la fijación mediante tornillos y placas de la columna cervical anterior. Estos implantes han sido diseñados para proporcionar estabilización como complemento a la fusión cervical. El uso de este sistema de implantes está diseñado para enfermedades discales degenerativas, como dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco, confirmado mediante historial y exámenes radiográficos, espondilolistesis, trauma, estenosis espinal, deformidad, tumor, pseudartrosis o fallo en la fusión anterior.

ADVERTENCIA. El sistema NuVasive HELIX ACP no debe utilizarse para la fijación o sujeción de tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

CONTRAINDICACIONES

El uso de los sistemas NuVasive HELIX ACP, HELIX MINI ACP, HELIX-T ACP y HELIX Revolution ACP y la intervención de fijación de la columna están contraindicados en caso de infección activa reciente local en el lugar de la implantación prevista o cerca de él. Cualquier condición que imposibilite la posibilidad de fusión supone una contraindicación relativa. Entre estas condiciones se incluyen: cáncer, fiebre, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas, osteoporosis u osteopenia, enfermedades neurotróficas, obesidad, embarazo y sensibilidad a cuerpos extraños. Consulte también las secciones de ADVERTENCIAS Y


Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Anicarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

725



PRECAUCIONES, y EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES POTENCIALES de este documento.

EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES POTENCIALES

Al igual que ocurre con cualquier otro procedimiento quirúrgico importante, la cirugía ortopédica implica una serie de riesgos. Las complicaciones poco frecuentes durante la operación y postoperatorias conocidas son: infección temprana o tardía que podría requerir cirugías adicionales, daño a los vasos sanguíneos, médula espinal o nervios periféricos, émbolos pulmonares, pérdida de función sensorial o motora, impotencia, dolor permanente o deformidad. En raras ocasiones, algunas complicaciones podrían ser fatales.

Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema y que podrían requerir intervención adicional incluyen:

- Curvatura, fractura o afloramiento del componente o componentes del implante
- No unión o unión defectuosa
- Fractura de la vértebra
- Daño neurológico, vascular o visceral
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño
- Infección
- Descenso de la densidad del hueso debido a implantes protésicos
- Dolor, sensación anormal o de incomodidad debido a la presencia del dispositivo.
- Daños en los nervios debido a traumas quirúrgicos.
- Bursitis.
- Ruptura de la duramadre
- Parálisis
- Muerte

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El dispositivo sólo debe utilizarse tal y como se indica. Dado que es un procedimiento de grandes exigencias técnicas y conlleva el riesgo de lesión grave para el paciente, sólo deberán realizar implantes de sistemas vertebrales los cirujanos de columna experimentados y con capacitación específica en el uso de este sistema vertebral ya que es un procedimiento muy exigente técnicamente y que conlleva el riesgo de dañar gravemente al paciente.

Los posibles riesgos que se identifican con la utilización de este sistema de dispositivos, complicaciones que podrían requerir cirugía adicional, incluyen: rotura de un componente del dispositivo, pérdida de fijación, fractura o no unión de la vértebra, daño neurológico y daño vascular o visceral.

Selección de implante: Los sistemas NuVasive HELIX ACP, HELIX MINI ACP están disponibles en diferentes tamaños para asegurar que se ajusta a los componentes implantados. Las posibilidades de éxito de la fusión son mayores si se elige el tamaño correcto para el implante. Estos dispositivos no están pensados para su utilización como soporte exclusivo de la columna vertebral. Para los sistemas HELIX ACP, las placas opcionales de nivel 1, de 18 mm no son compatibles con las guías de salida DTS. Como reemplazos, se deben usar guías de perforación de tambor simple o punzones de autocentrado.

Combinación de distintos metales: Los sistemas HELIX ACP de NuVasive se encuentran disponible en una aleación de titanio con componentes hechos de una aleación de níquel, cobalto, cromo y molibdeno (MP35N según ASTM F562) y una aleación de níquel y titanio (Nitinol SE508 según ASTM F2063-05). Es fundamental que este metal no entre en contacto con otros metales diferentes dentro del organismo. Puede producirse una corrosión acelerada cuando dos metales diferentes entran en contacto dentro del cuerpo.


 Claudia Beatriz Carballido
 Directora Técnica
 M.P. 18900


 Gerardo R. Angarami
 Socio Gerente
 IMPLANTES FICO SRL

↓

UR

Unión defectuosa o ausencia de unión: Los sistemas NuVasive HELIX ACP, HELIX MINI ACP están diseñados para proporcionar un entorno biomecánico adecuado para la fusión. No están pensados para su utilización como soporte exclusivo de columna vertebral y no deben ser utilizados como tal. Si se produce una unión defectuosa o una no unión, el implante podría fallar debido a la fatiga del metal. Los pacientes deben ser informados íntegramente de los riesgos de un fallo en el implante.

Selección de los pacientes: Una selección adecuada del paciente es esencial para el éxito del procedimiento. Solo los pacientes que cumplan con los criterios que se mencionan en la sección de INDICACIONES de este documento y aquellos que no cumplan ninguna de las condiciones que se mencionan en la sección CONTRAINDICACIONES de este documento deberán ser considerados para una intervención de fijación de la columna mediante el uso de estos sistemas. Además, se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen mayor riesgo de padecer pseudoartrosis. Basado en los resultados de las pruebas de fatiga, los médicos/ cirujanos deberían considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente y otras condiciones del paciente que pudieran influir en gran medida en el funcionamiento del sistema.

ADVERTENCIA: *este dispositivo contiene níquel. No lo implante en pacientes que presenten o puedan presentar sensibilidad al níquel*

Debe actuarse con precaución debido a la posible sensibilidad del paciente a los materiales. No lo implante en pacientes que presenten o puedan presentar sensibilidad a los materiales antes mencionados.

Curvatura: No se recomienda curvar cualquiera de los modelos del sistema NuVasive HELIX ACP. La curvatura comprometerá el funcionamiento mecánico de la placa y puede afectar de manera adversa al ajuste y la función del mecanismo de retención del tornillo. Si resulta imposible impedir la curvatura, asegúrese de doblar la placa entre los agujeros de los tornillos. Compruebe la placa por si presentara algún daño después de plegarla. No curve la placa contra las dobleces realizadas en la misma. No curve la placa cerca de los agujeros del tornillo.

Manejo: Los componentes del implante deben manejarse y almacenarse correctamente para protegerlos de daños accidentales. El cirujano debe evitar muescas y arañazos en la superficie de la placa, ya que estos podrían inducir a fallos prematuros en los componentes.

Instrucción del paciente: Las instrucciones preoperatorias dirigidas al paciente son muy importantes. El paciente debe saber las limitaciones y los riesgos potenciales del implante en la intervención. El paciente debe ser informado de que debe limitar la actividad después de la intervención, ya que así se reducirá el riesgo de curvatura, rotura o pérdida de los componentes del implante. El paciente debe ser informado de que los componentes del implante podrían doblarse, romperse o perderse incluso aunque se hayan seguido las restricciones en la actividad.


Un solo uso: La reutilización de un dispositivo de un solo uso que ha estado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros fluidos corporales puede producir daños al paciente o usuario.

Entre los posibles riesgos asociados con la reutilización de dispositivos de un solo uso se incluyen fallos mecánicos, degradación del material, posibles filtraciones y transmisión de agentes infecciosos. La reesterilización podría producir daños o una disminución del rendimiento.

Seguridad en resonancia magnética (RM): no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los sistemas HELIX ACP de NuVasive en el entorno de RM. No se ha probado el calentamiento o la migración del sistema HELIX ACP de NuVasive en el entorno de RM.

Compatibilidad: No utilice el sistema HELIX ACP con componentes de otros sistemas. A menos que se indique lo contrario, los dispositivos de NuVasive no deben usarse con los componentes de otro sistema. Todos los implantes deben emplearse únicamente con el instrumento diseñado con ese propósito (técnica quirúrgica de referencia).


Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Sangarini
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

T

10

IMPORTANTE: antes de ajustar los tornillos para hueso dentro de la placa, asegúrese de que **TODOS** los tornillos para hueso se han introducido (encajado) dentro del hueso un 75% antes de terminar de apretarlos. El no hacerlo podría reducir las posibilidades de ajustar correctamente el tornillo para hueso dentro del conjunto de la placa.

IMPORTANTE: si se colocan tornillos para hueso fijos, debe usarse una broca o berbiquí junto con la guía fija.

No doble la placa sobre los huecos del tornillo para hueso. Revise la placa después de cada doblez para ver si está demasiado desgastada.

Las tachuelas temporales son un artículo desechable de un solo uso.

Se deberá poner especial atención para garantizar que todos los componentes están perfectamente fijados antes de proceder a cerrar.

Todos los implantes deben emplearse únicamente con el instrumento diseñado con ese propósito (técnica quirúrgica de referencia).

Los instrumentos e implantes no son intercambiables entre distintos sistemas.

Todos los componentes deben ajustarse al final de acuerdo con las especificaciones de la técnica quirúrgica. Los implantes no deben apretarse más allá del punto de bloqueo, pues el implante podría dañarse.

Se debe evitar golpear o arañar los implantes o hacer muescas en ellos con cualquier instrumento para evitar el riesgo de rotura.

Para mantener la integridad mecánica de la placa, una vez que ésta se doble en una dirección con la herramienta que sea, sólo se debe intentar doblarla en esa misma dirección. El hecho de no doblar la placa puede dar lugar a riesgos mecánicos.

NOTA IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO

Los sistemas NuVasive HELIX ACP están diseñados para proporcionar una estabilización biomecánica como complemento a la fusión cervical y debe ser utilizado como soporte de la columna anterior. Sin soporte de la columna anterior, el uso puede que no sea satisfactorio. La fijación de la columna debe llevarse a cabo únicamente después de que el cirujano haya obtenido capacitación práctica en este método de fijación espinal y haya recibido una amplia formación sobre la biomecánica y anatomía de la columna vertebral. Hay un técnico quirúrgico disponible para ofrecer instrucciones en los aspectos importantes de este procedimiento quirúrgico.

La evaluación postoperatoria de la fusión y el estatus del implante son necesarios. El cirujano debe sustituir el implante una vez que se haya obtenido una fusión sólida. El paciente debe ser informado del potencial de este procedimiento quirúrgico secundario y de los riesgos asociados.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Sólo se deben seleccionar pacientes que cumplan con los requisitos descritos en las indicaciones.
2. Se debe evitar que el paciente presente las condiciones o predisposiciones que se indican en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. Se debe tener cuidado al manejar y almacenar los implantes. Los implantes no se deben arañar o dañar. En el proceso de almacenamiento, es conveniente proteger los implantes e instrumentos de ambientes corrosivos.
4. Todas las partes no estériles deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
5. Los dispositivos deben revisarse para encontrar posibles daños antes de la implantación.
6. Debe actuarse con precaución durante los procedimientos quirúrgicos para evitar dañar los dispositivos y lesionar al paciente.

ADVERTENCIAS PARA EL POSTOPERATORIO


Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo Sangarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

K

LA

Durante la fase postoperatoria, es especialmente importante que el médico mantenga al paciente bien informado de todos los procedimientos y tratamientos.

El daño de las estructuras que soportan peso podría hacer que los componentes se aflojasen y provocar dislocación y migración, así como otras complicaciones. Para garantizar la detección más temprana posible de esos factores causantes de un mal funcionamiento del dispositivo, los dispositivos deben revisarse periódicamente tras la intervención mediante las técnicas radiográficas adecuadas.

MODO DE EMPLEO

1. Seleccione los tamaños de instrumento que se van a utilizar en el procedimiento y antes de su uso verifique la compatibilidad de las dimensiones de cualquier otra instrumentación que se vaya a utilizar.
2. Antes de continuar, compruebe que la disposición de todos los componentes del dispositivo es correcta y que todas las funciones están en perfectas condiciones.
3. Consulte la técnica quirúrgica para este dispositivo.

EMBALAJE

Los paquetes de cada uno de los componentes deben estar intactos cuando los reciba. Antes de su utilización, se debe comprobar que todos los juegos de implantes e instrumentos están completos y sin desperfectos. Los productos o los paquetes dañados no se deben utilizar y se deben devolver a NuVasive.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

En primer lugar, todos los instrumentos e implantes se deben limpiar siguiendo los métodos establecidos por el hospital antes de su esterilización e introducción en una zona quirúrgica esterilizada. En los procesos de limpieza y descontaminación se pueden utilizar limpiadores neutros y enjuagar en agua desionizada.

Todas las partes móviles de los instrumentos deben estar bien lubricadas. Asegúrese de utilizar lubricantes quirúrgicos y no aceites industriales.

Nota: Algunas soluciones de limpieza tales como las que contienen lejía o formalina pueden dañar algunos dispositivos y no se deben utilizar.

ESTERILIZACIÓN

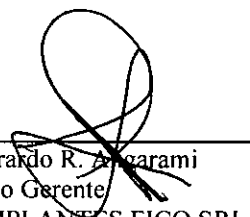
Todos los instrumentos e implantes se suministran sin esterilizar y se deben esterilizar antes de su uso. Todos los componentes del sistema HELIX ACP se pueden esterilizar mediante autoclave de vapor siguiendo las prácticas hospitalarias estándar. En un esterilizador de vapor bien calibrado y que funcione correctamente, se puede conseguir una esterilización efectiva con los parámetros siguientes:

Método: Vapor
Ciclo: Gravedad
Temperatura: 132°C (270°F)
Tiempo de exposición: 30 minutos
Tiempo mínimo de secado: 30 minutos

Método: Vapor
Ciclo: Vacío previo
Temperatura: 132°C (270°F)
Tiempo de exposición: 10 minutos
Tiempo mínimo de secado: 20 minutos

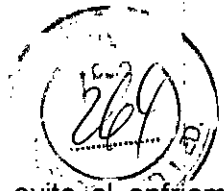


Claudia Beatriz Carballero
Directora Técnica
M.P. 18900



Gerardo R. Argarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

7 25 2













39

Esterilice siempre los dispositivos abiertos, en posición desbloqueada y evite el enfriamiento repentino de los componentes. Asegúrese de que todas las funciones estén intactas antes de la utilización.

INFORMACIÓN

Si desea recibir un Manual de técnicas quirúrgicas o información sobre los productos o cómo utilizarlos, póngase en contacto con **IMPLANTES FICO SRL**, Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martín, Buenos Aires, Argentina, Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091, Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104, E-mail: cbarballedo@implantesfico.com.ar o con NuVasive directamente llamando al 1-800-475-9131. También puede enviar un correo electrónico a: customerservice@nuvasive.com

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		MATERIAL
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR RADIACION IONIZANTE


 Claudia Beatriz Carballido
 Directora Técnica
 M.P. 18900


 Gerardo R. Aggarami
 Socio Gerente
 IMPLANTES FICO SRL

✍

Anexo III.B

2 - Modelo de rótulo NO ESTERIL

<p align="center">Sistema espinal de placa cervical anterior Nuvasive Helix ACP™ e Instrumental Asociado</p>
<p>Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>NO ESTERIL</p> <p>DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE FABRICACION: xxx PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso</p> <p><u>Fabricante:</u> Nuvasive, Inc. 7475 Lusk Blvd., San Diego, CA 92121, Estados Unidos de América</p> <p><u>Importador:</u> IMPLANTES FICO SRL Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martín, Buenos Aires, Argentina Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104 E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar Director Técnico: Claudia Beatriz Carballado - Directora Técnica - M.P. 18900</p> <p>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-42</p> <p>Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización</p>

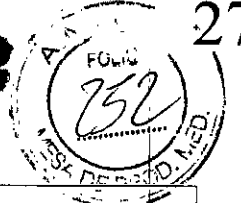


Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica
M.P. 18900



Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL





Modelo de rótulo ESTERIL

Sistema espinal de placa cervical anterior Nuvasive Helix ACP™ e Instrumental Asociado
<p>Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>ESTERIL por Radiación Ionizante</p> <p>DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE FABRICACION: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso</p> <p><u>Fabricante:</u> Nuvasive, Inc. 7475 Lusk Blvd., San Diego, CA 92121, Estados Unidos de América</p> <p><u>Importador:</u> IMPLANTES FICO SRL Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martín, Buenos Aires, Argentina Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104 E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar Director Técnico: Claudia Beatriz Carballado - Directora Técnica - M.P. 18900</p> <p>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-42</p> <p>Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización</p>

Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-20752-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7252** y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema espinal de placa cervical anterior 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): Nuvasive

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas Nuvasive Helix ACP™, Helix Mini ACP™, Helix T ACP™ y Helix Revolution ACP™ están pensados para la fijación mediante tornillos y placas a la columna cervical anterior. Estos implantes han sido diseñados para proporcionar estabilización como complemento a la fusión cervical. El uso de este sistema de implantes está diseñado para enfermedades discales degenerativas, como dolor de cuello de origen discogénico con

degeneración de disco, confirmado mediante historial y exámenes radiográficos, espondilolistesis, trauma, estenosis espinal, deformidad, tumor, pseudoartrosis o fallo en la fusión anterior. Advertencia: el sistema Nuvasive Helix ACP™ no debe utilizarse para la fijación o sujeción de tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

Modelo/s: Helix ACP™, Helix Mini ACP™, Helix T ACP™, Helix Revolution ACP™

7701010 Tornillo variable 4x10mm

7701012 Tornillo variable 4x12mm

7701014 Tornillo variable 4x14mm

7701016 Tornillo variable 4x16mm

7702000 Cubierta bloqueadora

7702010 Tornillo fijo 4x10mm

7702012 Tornillo fijo 4x12mm

7702014 Tornillo fijo 4x14mm

7702016 Tornillo fijo 4x16mm

7710120 Placa ACP4 Nivel 1, 20mm

7711010 Tornillo variable 4.5x10mm

7711012 Tornillo variable 4.5x12mm

7711014 Tornillo variable 4.5x14mm

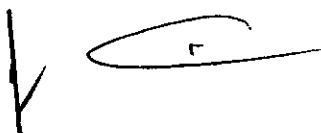
7711016 Tornillo variable 4.5x16mm

7712010 Tornillo fijo 4.5x10mm

7712012 Tornillo fijo 4.5x10mm

7712014 Tornillo fijo 4.5x10mm

7712016 Tornillo fijo 4.5x10mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT

7730120	Placa ACP Nivel 1, 20mm
7730122	Placa ACP Nivel 1, 22mm
7730124	Placa ACP Nivel 1, 24mm
7730126	Placa ACP Nivel 1, 26mm
7730128	Placa ACP Nivel 1, 28mm
7730130	Placa ACP Nivel 1, 30mm
7730132	Placa ACP Nivel 1, 32mm
7730134	Placa ACP Nivel 1, 34mm
7730136	Placa ACP Nivel 1, 36mm
7730236	Placa ACP Nivel 2, 36mm
7730238	Placa ACP Nivel 2, 38mm
7730240	Placa ACP Nivel 2, 40mm
7730242	Placa ACP Nivel 2, 42mm
7730244	Placa ACP Nivel 2, 44mm
7730246	Placa ACP Nivel 2, 46mm
7730248	Placa ACP Nivel 2, 48mm
7730250	Placa ACP Nivel 2, 50mm
7730252	Placa ACP Nivel 2, 52mm
7730254	Placa ACP Nivel 2, 54mm
7730354	Placa ACP Nivel 3, 54mm
7730356	Placa ACP Nivel 3, 56mm
7730358	Placa ACP Nivel 3, 58mm

- 7730360 Placa ACP Nivel 3, 60mm
- 7730362 Placa ACP Nivel 3, 62mm
- 7730364 Placa ACP Nivel 3, 64mm
- 7730366 Placa ACP Nivel 3, 66mm
- 7730368 Placa ACP Nivel 3, 68mm
- 7730468 Placa ACP Nivel 4, 68mm
- 7730470 Placa ACP Nivel 4, 70mm
- 7730474 Placa ACP Nivel 4, 74mm
- 7730478 Placa ACP Nivel 4, 78mm
- 7730482 Placa ACP Nivel 4, 82mm
- 7730486 Placa ACP Nivel 4, 86mm
- 7730490 Ensamblaje de hélice de placa ACP cuarto nivel 90mm
- 7730505 Placa ACP Nivel 5, 105mm
- 7730510 Placa ACP Nivel 5, 110mm
- 7730595 Placa ACP Nivel 5, 95mm
- 7731010 Tornillo variable auto-perforante 4.0mm x 10.0mm
- 7731011 Tornillo variable auto-perforante 4x11mm
- 7731012 Tornillo variable auto-perforante 4x12mm
- 7731013 Tornillo variable auto-perforante 4x13mm
- 7731014 Tornillo variable auto-perforante 4x14mm
- 7731015 Tornillo variable auto-perforante 4x15mm
- 7731016 Tornillo variable auto-perforante 4x16mm
- 7731017 Tornillo variable auto-perforante 4x17mm

↓ 



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

- 7731018 Tornillo variable auto-perforante 4x18mm
- 7731019 Tornillo variable auto-perforante 4x19mm
- 7731020 Tornillo variable auto-perforante 4x20mm
- 7731021 Tornillo variable auto-perforante 4x21mm
- 7731022 Tornillo variable auto-perforante 4x22mm
- 7731110 Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 10mm
- 7731111 Tornillo variable auto-perforante 4x11mm
- 7731112 Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 12mm
- 7731113 Tornillo variable auto-perforante 4x13mm
- 7731114 Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 14mm
- 7731115 Tornillo variable auto-perforante 4x15mm
- 7731116 Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 16mm
- 7731117 Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 17mm
- 7731118 Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 18mm
- 7731119 Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 19mm
- 7731120 Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 20mm
- 7731121 Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 21mm
- 7731122 Tornillo variable auto-perforante 4.0mm dia. x 22mm
- 7732010 Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 10mm
- 7732011 Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 11mm
- 7732012 Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 12mm
- 7732013 Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 13mm

- 7732014 Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 14mm
- 7732015 Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 15mm
- 7732016 Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 16mm
- 7732017 Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 17mm
- 7732018 Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 18mm
- 7732019 Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 19mm
- 7732020 Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 20mm
- 7732021 Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 21mm
- 7732022 Tornillo fijo auto-perforante 4.0mm x 22mm
- 7732110 Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 10mm
- 7732111 Tornillo hélice ACP, auto-perforante fijo 4x11mm
- 7732112 Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 12mm
- 7732113 Tornillo hélice ACP, auto-perforante fijo 4x13mm
- 7732114 Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 14mm
- 7732115 Tornillo hélice ACP, auto-perforante fijo 4x15mm
- 7732116 Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 16mm
- 7732117 Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 17mm
- 7732118 Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 18mm
- 7732119 Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 19mm
- 7732120 Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 20mm
- 7732121 Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 21mm
- 7732122 Tornillo de hueso fijo auto-perforante 4.0mm x 22mm
- 7732210 Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx10mm





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

- 7732211 Tornillo fijo auto-perforante 4x11mm
- 7732212 Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx12mm
- 7732213 Tornillo fijo auto-perforante 4x13mm
- 7732214 Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx14mm
- 7732215 Tornillo fijo auto-perforante 4x15mm
- 7732216 Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx16mm
- 7732217 Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx17mm
- 7732218 Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx18mm
- 7732219 Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx19mm
- 7732220 Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx20mm
- 7732221 Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx21mm
- 7732222 Hélice mini ACP, auto-perforante 4.0mmx22mm
- 7733010 Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 10mm
- 7733011 Tornillo variable auto-roscante 4x 11mm
- 7733012 Tornillo variable auto-roscante 4x 12mm
- 7733013 Tornillo variable auto-roscante 4x 13mm
- 7733014 Tornillo variable auto-roscante 4x 14mm
- 7733015 Tornillo variable auto-roscante 4x 15mm
- 7733016 Tornillo variable auto-roscante 4x 16mm
- 7733017 Tornillo variable auto-roscante 4x 17mm
- 7733018 Tornillo variable auto-roscante 4x 18mm
- 7733019 Tornillo variable auto-roscante 4x 19mm

- 7733020 Tornillo variable auto-roscante 4x 20mm
- 7733021 Tornillo variable auto-roscante 4x 21mm
- 7733022 Tornillo variable auto-roscante 4x 22mm
- 7733110 Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 10mm
- 7733111 Tornillo de hélice ACP, auto-roscante, variable 4x11mm
- 7733112 Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 12mm
- 7733113 Tornillo variable auto-roscante 4x13mm
- 7733114 Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 14mm
- 7733115 Tornillo variable auto-roscante 4x15mm
- 7733116 Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 16mm
- 7733117 Tornillo variable auto-roscante 4x17mm
- 7733118 Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 18mm
- 7733119 Tornillo variable auto-roscante 4x19mm
- 7733120 Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 20mm
- 7733121 Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 21mm
- 7733122 Variable auto-roscante 4.0mm dia. x 22mm
- 7733310 Hélice variable auto-roscante 4.0x10 (Pulido W)
- 7733311 Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4x11mm
- 7733312 Hélice variable auto-roscante 4.0x12 (Pulido W)
- 7733313 Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4x13mm
- 7733314 Hélice variable auto-roscante 4.0x14 (Pulido W)
- 7733315 Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4x15mm
- 7733316 Hélice variable auto-roscante 4.0x16 (Pulido W)





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 7733317 Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4x17mm
- 7733318 Hélice variable auto-roscante 4.0x18 (Pulido W)
- 7733319 Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4x19mm
- 7734010 Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 10mm
- 7734011 Tornillo fijo auto-roscante 4x11mm
- 7734012 Tornillo fijo auto-roscante 4x12mm
- 7734013 Tornillo fijo auto-roscante 4x13mm
- 7734014 Tornillo fijo auto-roscante 4x14mm
- 7734015 Tornillo fijo auto-roscante 4x15mm
- 7734016 Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 16mm
- 7734017 Tornillo fijo auto-roscante 4x17mm
- 7734018 Tornillo fijo auto-roscante 4x18mm
- 7734019 Tornillo fijo auto-roscante 4x19mm
- 7734020 Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 20mm
- 7734021 Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 21mm
- 7734022 Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 22mm
- 7734110 Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 10mm
- 7734111 Tornillo de hélice ACP, auto-roscante fijo 4x11mm
- 7734112 Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 12mm
- 7734113 Tornillo de hélice ACP, auto-roscante fijo 4x13mm
- 7734114 Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 14mm
- 7734115 Tornillo de hélice ACP, auto-roscante fijo 4x15mm

- 7734116 Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 16mm
- 7734117 Tornillo de hélice ACP, auto-roscante fijo 4x17mm
- 7734118 Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 18mm
- 7734119 Tornillo de hélice ACP, auto-roscante fijo 4x19mm
- 7734120 Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 20mm
- 7734121 Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 21mm
- 7734122 Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.0mm x 22mm
- 7735010 Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 10.0mm
- 7735011 Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 11.0mm
- 7735012 Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 12.0mm
- 7735013 Tornillo variable auto-roscante 4.5mm x 13mm
- 7735014 Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 14.0mm
- 7735015 Tornillo variable auto-roscante 4.5mm x 15mm
- 7735016 Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 16.0mm
- 7735017 Tornillo variable auto-roscante 4.5mm x 17mm
- 7735018 Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 18.0mm
- 7735019 Tornillo variable auto-roscante 4.5mm x 19mm
- 7735020 Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 20.0mm
- 7735021 Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 21.0mm
- 7735022 Tornillo variable auto-roscante 4.0mm x 22.0mm
- 7735110 Variable auto-roscante 4.5mm dia. x 10mm
- 7735111 Tornillo mini hélice, auto-roscante, variable 4.5x11mm
- 7735112 Variable auto-roscante 4.5mm dia. x 12mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Populacion e Institutos
ANMIS

- 7735113 Tornillo de hélice ACP, auto-roscante, variable 4.5x13mm
- 7735114 Variable auto-roscante 4.5mm dia. x 14mm
- 7735115 Tornillo de hélice ACP, auto-roscante, variable 4.5x15mm
- 7735116 Variable auto-roscante 4.5mm dia. x 16mm
- 7735117 Tornillo de hélice ACP, auto-roscante, variable 4.5x17mm
- 7735118 Variable auto-roscante 4.5mm dia. x 18mm
- 7735119 Tornillo de hélice ACP, auto-roscante, variable 4.5x19mm
- 7735120 Variable auto-roscante 4.5mm dia x 20mm
- 7735121 Variable auto-roscante 4.5mm dia x 21mm
- 7735122 Variable auto-roscante 4.5mm dia x 22mm
- 7735310 Hélice variable auto-roscante 4.5x10 (Pulido W)
- 7735311 Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4.5x11mm
- 7735312 Hélice variable auto-roscante 4.5x12 (Pulido W)
- 7735313 Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4.5x13mm
- 7735314 Hélice variable auto-roscante 4.5x14 (Pulido W)
- 7735315 Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4.5x15mm
- 7735316 Hélice variable auto-roscante 4.5x16 (Pulido W)
- 7735317 Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4.5x17mm
- 7735318 Hélice variable auto-roscante 4.5x18 (Pulido W)
- 7735319 Tornillo hélice T, auto-roscante, pulido 4.5x19mm
- 7736010 Tornillo de fijación temporaria
- 7736011 Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 11.0mm

- 7736012 Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 12.0mm
- 7736013 Tornillo fijo auto-roscante 4.5mm x 13.0mm
- 7736014 Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 14.0mm
- 7736015 Tornillo fijo auto-roscante 4.5mm x 15.0mm
- 7736016 Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 16.0mm
- 7736017 Tornillo fijo auto-roscante 4.5mm x 17.0mm
- 7736018 Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 18.0mm
- 7736019 Tornillo fijo auto-roscante 4.5mm x 19.0mm
- 7736020 Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 20.0mm
- 7736021 Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 21.0mm
- 7736022 Tornillo fijo auto-roscante 4.0mm x 22.0mm
- 7736110 Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 10mm
- 7736111 Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 11mm
- 7736112 Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 12mm
- 7736113 Tornillo hélice ACP, auto-roscante fijo 4.5mm x 13mm
- 7736114 Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 14mm
- 7736115 Tornillo hélice ACP, auto-roscante fijo 4.5mm x 15mm
- 7736116 Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 16mm
- 7736117 Tornillo hélice ACP, auto-roscante fijo 4.5mm x 17mm.
- 7736118 Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 18mm
- 7736119 Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 19mm
- 7736120 Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 20mm
- 7736121 Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 21mm





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.*

- 7736122 Tornillo de hueso fijo auto-roscante 4.5mm x 22mm
- 7738118 Placa de hélice ACP, 18mm Nivel 1
- 7738120 Placa de hélice ACP, 20mm Nivel 1
- 7738122 Placa de hélice ACP, 22mm Nivel 1
- 7738124 Placa de hélice ACP, 24mm Nivel 1
- 7738126 Placa de hélice ACP, 26mm Nivel 1
- 7738128 Placa de hélice ACP, 28mm Nivel 1
- 7738130 Placa de hélice ACP, 30mm Nivel 1
- 7738132 Placa de hélice ACP, 32mm Nivel 1
- 7738134 Placa de hélice ACP, 34mm Nivel 1
- 7738136 Placa de hélice ACP, 36mm Nivel 1
- 7738200 Ensamblaje de hélice ACP nivel 2, diseño familiar
- 7738232 Placa de hélice ACP, 32mm Nivel 2
- 7738234 Placa de hélice ACP, 34mm Nivel 2
- 7738236 Placa de hélice ACP, 36mm Nivel 2
- 7738238 Placa de hélice ACP, 38mm Nivel 2
- 7738240 Placa de hélice ACP, 40mm Nivel 2
- 7738242 Placa de hélice ACP, 42mm Nivel 2
- 7738244 Placa de hélice ACP, 44mm Nivel 2
- 7738246 Placa de hélice ACP, 46mm Nivel 2
- 7738248 Placa de hélice ACP, 48mm Nivel 2
- 7738250 Placa de hélice ACP, 50mm Nivel 2

7738252 Placa de hélice ACP, 52mm Nivel 2
7738254 Placa de hélice ACP, 54mm Nivel 2
7738350 Placa de hélice ACP, 50mm Nivel 3
7738352 Placa de hélice ACP, 52mm Nivel 3
7738354 Placa de hélice ACP, 54mm Nivel 3
7738356 Placa de hélice ACP, 56mm Nivel 3
7738358 Placa de hélice ACP, 58mm Nivel 3
7738360 Placa de hélice ACP, 60mm Nivel 3
7738362 Placa de hélice ACP, 62mm Nivel 3
7738364 Placa de hélice ACP, 64mm Nivel 3
7738366 Placa de hélice ACP, 66mm Nivel 3
7738368 Placa de hélice ACP, 68mm Nivel 3
7738462 Placa de hélice ACP, 62mm Nivel 4
7738464 Placa de hélice ACP, 64mm Nivel 4
7738466 Placa de hélice ACP, 66mm Nivel 4
7738468 Placa de hélice ACP, 68mm Nivel 4
7738470 Placa de hélice ACP, 70mm Nivel 4
7738474 Placa de hélice ACP, 74mm Nivel 4
7738478 Placa de hélice ACP, 78mm Nivel 4
7738482 Placa de hélice ACP, 82mm Nivel 4
7738486 Placa de hélice ACP, 86mm Nivel 4
7738490 Placa de hélice ACP, 90mm Nivel 4
7738500 Hélice ACP Nivel 5, 100mm

A handwritten mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line at the bottom, and a curved line on the right that loops back towards the center, resembling a stylized signature or a specific symbol.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
SAMSA*

- 7738505 Hélice ACP Nivel 5, 105mm
- 7738510 Hélice ACP Nivel 5, 110mm
- 7738590 Placa hélice Nivel 5, 90mm
- 7738595 Hélice ACP Nivel 5, 95mm
- 7739110 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 10mm largo, S
- 7739111 Tornillo Hélice ACP, auto-perforante variable 4x11mm
- 7739112 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 12mm largo, S
- 7739113 Tornillo Hélice ACP, auto-perforante variable 4x13mm
- 7739114 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 14mm largo, S
- 7739115 Tornillo Hélice ACP, auto-perforante variable 4x15mm
- 7739116 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 16mm, largo
- 7739117 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 17mm, largo S
- 7739118 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 18mm, largo S
- 7739119 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 19mm, largo S
- 7739120 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 20mm, largo S
- 7739121 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 21mm, largo S
- 7739122 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 22mm, largo S
- 7739210 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 10mm, largo S
- 7739211 Tornillo variable auto-roscante 4x11mm
- 7739212 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 12mm largo, S
- 7739213 Tornillo hélice ACP, auto-roscante, variable 4x13mm
- 7739214 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 14mm largo, S

- 7739215 Tornillo hélice ACP, auto-roscante, variable 4x15mm
- 7739216 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 16mm largo, S
- 7739217 Tornillo hélice ACP, auto-roscante, variable 4x17mm
- 7739218 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 18mm largo, S
- 7739219 Tornillo variable auto-roscante 4x19mm
- 7739220 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 20mm largo, S
- 7739221 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 21mm largo, S
- 7739222 Tornillo de hueso variable, 4.0 x 22mm largo, S
- 7739310 Hélice auto-perforante 4.0x10 (Pulido W)
- 7739311 Tornillo hélice T, auto-perforante variable 4.0x11mm
- 7739312 Hélice auto-perforante 4.0x12 (Pulido W)
- 7739313 Tornillo hélice T, auto-perforante variable 4.0x13mm
- 7739314 Hélice auto-perforante 4.0x14 (Pulido W)
- 7739315 Tornillo hélice T, auto-perforante variable 4.0x15mm
- 7739316 Hélice auto-perforante 4.0x16 (Pulido W)
- 7739317 Tornillo hélice T, auto-perforante variable 4.0x17mm
- 7739318 Hélice auto-perforante 4.0x18 (Pulido W)
- 7739319 Tornillo hélice T, auto-perforante variable 4.0x19mm
- 7740100 Ensamblaje mini hélice ACP Nivel 1, Hélice min.
- 7740118 Mini hélice ACP Nivel 1 18mm longitud, Hel.
- 7740119 Mini hélice ACP Nivel 1 19mm longitud, Hel.
- 7740120 Placa mini hélice, 20mm nivel 1
- 7740121 Mini hélice ACP Nivel 1 21mm longitud, Hel.





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

- 7740122 Placa mini hélice, 22mm nivel 1
- 7740123 Mini hélice ACP Nivel 1 23mm longitud, Hel.
- 7740124 Placa mini hélice, 24mm nivel 1
- 7740125 Mini hélice ACP Nivel 1 25mm longitud, Hel.
- 7740126 Placa mini hélice, 26mm nivel 1
- 7740127 Mini hélice ACP Nivel 1 27mm longitud, Hel.
- 7740128 Placa mini hélice, 28mm nivel 1
- 7740129 Mini hélice ACP Nivel 1 29mm longitud, Hel.
- 7740130 Placa mini hélice, 30mm nivel 1
- 7740131 Mini hélice ACP Nivel 1 31mm longitud, Hel.
- 7740132 Placa mini hélice, 32mm nivel 1
- 7740133 Mini hélice ACP Nivel 1 33mm longitud, Hel.
- 7740134 Placa mini hélice, 34mm nivel 1
- 7740135 Mini hélice ACP Nivel 1 35mm longitud, Hel.
- 7740136 Mini hélice ACP Nivel 1 36mm longitud, Hel.
- 7740200 Mini hélice ACP Nivel 2, 32-50mm longitud
- 7740232 Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 32mm longitud
- 7740233 Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 33mm longitud
- 7740234 Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 34mm longitud
- 7740235 Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 35mm longitud
- 7740236 Placa mini hélice, 36mm nivel 2
- 7740237 Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 37mm longitud

- 7740238 Placa mini hélice, 38mm nivel 2
- 7740239 Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 39mm longitud
- 7740240 Placa mini hélice, 40mm nivel 2
- 7740241 Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 41mm longitud
- 7740242 Placa mini hélice, 42mm nivel 2
- 7740243 Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 43mm longitud
- 7740244 Placa mini hélice, 44mm nivel 2
- 7740245 Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 45mm longitud
- 7740246 Placa mini hélice, 46mm nivel 2
- 7740247 Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 47mm longitud
- 7740248 Placa mini hélice, 48mm nivel 2
- 7740249 Ens. mini hélice ACP Nivel 2, 49mm longitud
- 7740250 Placa mini hélice, 50mm nivel 2
- 7741110 Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
- 7741111 Tornillo mini hélice auto-perforante, variable 4x11mm
- 7741112 Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
- 7741113 Tornillo mini hélice auto-perforante, variable 4x13mm
- 7741114 Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
- 7741115 Tornillo mini hélice auto-perforante, variable 4x15mm
- 7741116 Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
- 7741117 Tornillo mini hélice variable 4x17mm
- 7741118 Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
- 7741119 Tornillo mini hélice variable 4x19mm

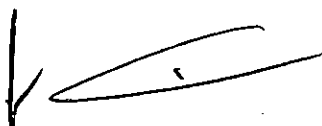




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 7741120 Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
- 7741121 Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
- 7741122 Ens. de tornillo de hueso variable mini hélice ACP
- 7742110 Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x10mm longitud
- 7742111 Tornillo mini hélice auto-perforante fijo 4x11mm
- 7742112 Tornillo de hueso de ángulo fijo mini hélice ACP
- 7742113 Tornillo de mini hélice auto-perforante fijo 4x13mm
- 7742114 Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x14mm longitud
- 7742115 Tornillo mini hélice auto-perforante fijo 4x15mm
- 7742116 Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x16mm longitud
- 7742117 Tornillo mini hélice auto-perforante fijo 4x17mm
- 7742118 Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x18mm longitud
- 7742119 Tornillo mini hélice auto-perforante fijo 4x19mm
- 7742120 Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x20mm longitud
- 7742121 Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x21mm longitud
- 7742122 Tornillo de hueso de ángulo fijo 4x22mm longitud
- 7742211 Tornillo fijo auto-perforante 4x11mm
- 7742213 Tornillo fijo auto-perforante 4x13mm
- 7742215 Tornillo fijo auto-perforante 4x15mm
- 7745113 Tornillo variable auto-roscante 4.5x13mm
- 7745115 Tornillo variable auto-roscante 4.5x15mm
- 7746110 Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante

- 7746111 Tornillo de mini hélice auto-roscante fijo 4.5x11mm
- 7746112 Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
- 7746113 Tornillo de mini hélice auto-roscante fijo 4.5x13mm
- 7746114 Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
- 7746115 Tornillo de mini hélice auto-roscante fijo 4.5x15mm
- 7746116 Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
- 7746117 Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
- 7746118 Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
- 7746119 Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
- 7746120 Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
- 7746121 Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
- 7746122 Tornillo de hueso fijo hélice ACP, auto-roscante
- 7747110 Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x10mm
- 7747111 Tornillo de mini hélice auto-roscante fijo 4x11mm
- 7747112 Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x12mm
- 7747113 Tornillo de mini hélice auto-roscante fijo 4x13mm
- 7747114 Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x14mm
- 7747115 Tornillo de mini hélice auto-roscante fijo 4x15mm
- 7747116 Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x16mm
- 7747117 Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x17mm
- 7747118 Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x18mm
- 7747119 Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x19mm
- 7747120 Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x20mm

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a curved line extending to the right, resembling a stylized 'V' or a signature.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
SAMSA*

- 7747121 Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x21mm
- 7747122 Tornillo de ángulo fijo auto-roscante 4x22mm
- 7748110 Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
- 7748111 Tornillo de mini hélice auto-roscante variable 4x11mm
- 7748112 Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
- 7748113 Tornillo de mini hélice auto-roscante variable 4x13mm
- 7748114 Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
- 7748115 Tornillo de mini hélice auto-roscante variable 4x15mm
- 7748116 Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
- 7748117 Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
- 7748118 Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
- 7748119 Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
- 7748120 Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
- 7748121 Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
- 7748122 Ens. de tornillo de hueso variable, mini hélice ACP
- 7780120 Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 20mm
- 7780122 Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 22mm
- 7780124 Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 24mm
- 7780126 Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 26mm
- 7780128 Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 28mm
- 7780130 Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 30mm
- 7780132 Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 32mm

7780134 Ensamblaje de placa hélice T nivel 1, 34mm

7780234 Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 34mm

7780236 Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 36mm

7780238 Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 38mm

7780240 Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 40mm

7780242 Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 42mm

7780244 Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 44mm

7780246 Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 46mm

7780248 Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 48mm

7780250 Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 50mm

7780252 Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 52mm

7780254 Ensamblaje de placa hélice T ACP nivel 2, 54mm

7780356 Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 56mm

7780358 Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 58mm

7780360 Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 60mm

7780362 Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 62mm

7780364 Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 64mm

7780366 Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 66mm

7780368 Ensamblaje de placa hélice T nivel 3, 68mm

7780470 Ensamblaje de placa hélice T nivel 4, 70mm

7780474 Ensamblaje de placa hélice T nivel 4, 74mm

7780478 Ensamblaje de placa hélice T nivel 4, 78mm

7780482 Ensamblaje de placa hélice T nivel 4, 82mm

A handwritten mark consisting of a vertical line on the left and a large, stylized, curved shape on the right, resembling a signature or a specific symbol.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
AN.M.S.P.*

7780486	Ensamblaje de placa hélice T nivel 4, 86mm
7780490	Ensamblaje de placa hélice T nivel 4, 90mm
7780501	Placa hélice CT nivel 5, 100mm
7780505	Placa hélice CT nivel 5, 105mm
7780510	Placa hélice CT nivel 5, 110mm
7780595	Placa hélice CT nivel 5, 95mm
7781120	Placa hélice T, 20mm nivel 1
7781122	Placa hélice T, 22mm nivel 1
7781124	Placa hélice T, 24mm nivel 1
7781126	Placa hélice T, 26mm nivel 1
7781128	Placa hélice T, 28mm nivel 1
7781130	Placa hélice T, 30mm nivel 1
7781132	Placa hélice T, 32mm nivel 1
7781134	Placa hélice T, 34mm nivel 1
7781234	Placa hélice T, 34mm nivel 2
7781236	Placa hélice T, 36mm nivel 2
7781238	Placa hélice T, 38mm nivel 2
7781240	Placa hélice T, 40mm nivel 2
7781242	Placa hélice T, 42mm nivel 2
7781244	Placa hélice T, 44mm nivel 2
7781246	Placa hélice T, 46mm nivel 2
7781248	Placa hélice T, 48mm nivel 2

7781250 Placa hélice T, 50mm nivel 2
7781252 Placa hélice T, 52mm nivel 2
7781254 Placa hélice T, 54mm nivel 2
7781354 Placa hélice T, 54mm nivel 3
7781356 Placa hélice T, 56mm nivel 3
7781358 Placa hélice T, 58mm nivel 3
7781360 Placa hélice T, 60mm nivel 3
7781362 Placa hélice T, 62mm nivel 3
7781364 Placa hélice T, 64mm nivel 3
7781366 Placa hélice T, 66mm nivel 3
7781368 Placa hélice T, 68mm nivel 3
7781470 Placa hélice T, 70mm nivel 4
7781474 Placa hélice T, 74mm nivel 4
7781478 Placa hélice T, 78mm nivel 4
7781482 Placa hélice T, 82mm nivel 4
7781486 Placa hélice T, 86mm nivel 4
7781490 Placa hélice T, 90mm nivel 4
7781501 Placa hélice T ACP Nuvasive nivel 5, 100mm
7781505 Placa hélice T ACP Nuvasive nivel 5, 105mm
7781510 Placa hélice T ACP Nuvasive nivel 5, 110mm
7781595 Placa hélice T ACP Nuvasive nivel 5, 95mm
7800118 Ensamblaje hélice Revolution ACP nivel 1, 18mm
7800120 Placa hélice R, 20mm nivel 1

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line extending to the right, and a curved line above the horizontal line that loops back to the vertical line.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 7800122 Placa hélice R, 22mm nivel 1
- 7800124 Placa hélice R, 24mm nivel 1
- 7800126 Placa hélice R, 26mm nivel 1
- 7800128 Placa hélice R, 28mm nivel 1
- 7800130 Placa hélice R, 30mm nivel 1
- 7800132 Placa hélice R, 32mm nivel 1
- 7800134 Placa hélice R, 34mm nivel 1
- 7800136 Ensamblaje hélice Revolution ACP nivel 1, 36mm
- 7800232 Placa hélice R, 32mm nivel 2
- 7800234 Placa hélice R, 34mm nivel 2
- 7800236 Placa hélice R, 36mm nivel 2
- 7800238 Placa hélice R, 38mm nivel 2
- 7800240 Placa hélice R, 40mm nivel 2
- 7800242 Placa hélice R, 42mm nivel 2
- 7800244 Placa hélice R, 44mm nivel 2
- 7800246 Placa hélice R, 46mm nivel 2
- 7800248 Placa hélice R, 48mm nivel 2
- 7800250 Placa hélice R, 50mm nivel 2
- 7800252 Placa hélice R, 52mm nivel 2
- 7800254 Placa hélice R, 54mm nivel 2
- 7800350 Placa hélice R, 50mm nivel 3
- 7800352 Placa hélice R, 52mm nivel 3

7800354 Placa hélice R, 54mm nivel 3
7800356 Placa hélice R, 56mm nivel 3
7800358 Placa hélice R, 58mm nivel 3
7800360 Placa hélice R, 60mm nivel 3
7800362 Placa hélice R, 62mm nivel 3
7800364 Placa hélice R, 64mm nivel 3
7800366 Placa hélice R, 66mm nivel 3
7800368 Placa hélice R, 68mm nivel 3
7800466 Placa hélice R, 66mm nivel 4
7800468 Placa hélice R, 68mm nivel 4
7800470 Placa hélice R, 70mm nivel 4
7800472 Hélice Revolution ACP, nivel 4, 72mm longitud
7800474 Placa hélice R, 74mm Nivel 4
7800476 Hélice Revolution ACP, nivel 4, 76mm longitud
7800478 Placa hélice R, 78mm Nivel 4
7800480 Hélice Revolution ACP, nivel 4, 80mm longitud
7800482 Placa hélice R, 82mm Nivel 4
7800484 Hélice Revolution ACP, nivel 4, 84mm longitud
7800486 Placa hélice R, 86mm Nivel 4
7800488 Hélice Revolution ACP, nivel 4, 88mm longitud
7800490 Placa hélice R, 90mm Nivel 4
7800500 Placa hélice Revolution nivel 5, 100mm
7800505 Placa hélice Revolution nivel 5, 105mm

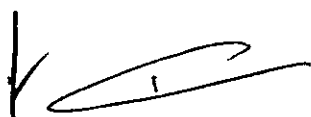
A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping, curved stroke on the right, resembling a stylized 'L' or a signature.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 7800510 Placa hélice Revolution nivel 5, 110mm
- 7800590 Placa hélice Revolution nivel 5, 90mm
- 7800595 Placa hélice Revolution nivel 5, 95mm
- 7801110 Ens. variable auto-perforante hélice Rev. 4x10mm
- 7801111 Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x11mm
- 7801112 Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x12mm
- 7801113 Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x13mm
- 7801114 Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x14mm
- 7801115 Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x15mm
- 7801116 Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x16mm
- 7801117 Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x17mm
- 7801118 Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x18mm
- 7801119 Tornillo hélice R auto-perforante variable 4x19mm
- 7801211 Ens. de tornillo variable auto-perforante 4x11 MP
- 7801213 Ens. de tornillo variable auto-perforante 4x13 MP
- 7801215 Ens. de tornillo variable auto-perforante 4x15 MP
- 7802110 Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x10
- 7802111 Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x11
- 7802112 Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x12
- 7802113 Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x13
- 7802114 Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x14
- 7802115 Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x15

7802116 Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x16
7802117 Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x17
7802118 Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x18
7802119 Tornillo fijo auto-perforante hélice Rev. 4x19
7802210 Fijo auto-perforante hélice Rev 4x10
7802211 Tornillo hélice R auto-perforante fijo 4x11mm
7802212 Fijo auto-perforante hélice Rev 4x12
7802213 Tornillo hélice R auto-perforante fijo 4x13mm
7802214 Fijo auto-perforante hélice Rev 4x14
7802215 Tornillo hélice R auto-perforante fijo 4x15mm
7802216 Fijo auto-perforante hélice Rev 4x16
7802217 Fijo auto-perforante hélice Rev 4x17
7802218 Fijo auto-perforante hélice Rev 4x18
7802219 Fijo auto-perforante hélice Rev 4x19
7803110 Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x10mm
7803111 Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x11mm
7803112 Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x12mm
7803113 Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x13mm
7803114 Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x14mm
7803115 Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x15mm
7803116 Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x16mm
7803117 Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x17mm
7803118 Ensamblaje de variable auto-roscante hélice Rev. 4x18





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

- 7803119 Tornillo hélice R auto-roscante variable 4x19mm
- 7803213 Ens. de variable auto-roscante hélice Rev. 4x13 MP
- 7803215 Ens. de variable auto-roscante hélice Rev. 4x15 MP
- 7803217 Ens. de variable auto-roscante hélice Rev. 4x17 MP
- 7804110 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x10
- 7804111 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x11
- 7804112 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x12
- 7804113 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x13
- 7804114 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x14
- 7804115 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x15
- 7804116 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x16
- 7804117 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x17
- 7804118 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x18
- 7804119 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4x19
- 7804210 Fijo auto-roscante hélice Rev. 4x10
- 7804211 Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4x11mm
- 7804212 Fijo auto-roscante hélice Rev. 4x12
- 7804213 Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4x13mm
- 7804214 Fijo auto-roscante hélice Rev. 4x14
- 7804215 Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4x15mm
- 7804216 Fijo auto-roscante hélice Rev. 4x16
- 7804217 Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4x17mm

↓

- 7804218 Fijo auto-roscante hélice Rev. 4x18
- 7804219 Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4x19mm
- 7805110 Ens. variable auto-roscante hélice Rev. 4.5x10
- 7805111 Tornillo hélice R auto-roscante variable 4.5 x11mm
- 7805112 Ens. variable auto-roscante hélice Rev. 4.5x12
- 7805113 Tornillo hélice R auto-roscante variable 4.5 x13mm
- 7805114 Tornillo hélice R auto-roscante variable 4.5 x14mm
- 7805115 Ens. variable auto-roscante hélice Rev. 4.5x15
- 7805116 Tornillo hélice R auto-roscante variable 4.5 x16mm
- 7805117 Ens. variable auto-roscante hélice Rev. 4.5x17
- 7805118 Tornillo hélice R auto-roscante variable 4.5 x18mm
- 7805119 Ens. variable auto-roscante hélice Rev. 4.5x19
- 7806110 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x10
- 7806111 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x11
- 7806112 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x12
- 7806113 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x13
- 7806114 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x14
- 7806115 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x15
- 7806116 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x16
- 7806117 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x17
- 7806118 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x18
- 7806119 Tornillo fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x19
- 7806210 Fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x10





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

- 7806211 Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4.5 x11mm
- 7806212 Fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x12
- 7806213 Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4.5 x13mm
- 7806214 Fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x14
- 7806215 Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4.5 x15mm
- 7806216 Fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x16
- 7806217 Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4.5 x17mm
- 7806218 Fijo auto-roscante hélice Rev. 4.5x18
- 7806219 Tornillo hélice R auto-roscante fijo 4.5 x19mm
- 7738118004 Placa hélice ACP, 18mm Nivel 1
- 7738232004 Placa hélice ACP, 32mm Nivel 2
- 7738234004 Placa hélice ACP, 34mm Nivel 2
- 7738236004 Placa hélice ACP, 36mm Nivel 2
- 7738350004 Placa hélice ACP, 50mm Nivel 3
- 7738352004 Placa hélice ACP, 52mm Nivel 3
- 7738354004 Placa hélice ACP, 54mm Nivel 3
- 7738462004 Placa hélice ACP, 62mm Nivel 4
- 7738464004 Placa hélice, 64mm nivel 4
- 7738466004 Placa hélice ACP, 66mm Nivel 4
- 7738468004 Placa hélice ACP, 68mm Nivel 4
- Instrumentos Estériles
- 7730016 Broca estéril

Instrumentos NO Estériles

1015625	Broca eléctrica hélice ACP
1016198	Pieza, destornillador de hueso roscado NV9H
1023596	Hélice ACP - Punta guía de taladro (Fija)
1524390	Sistema de muelle espiral Balseal
1528111	Tornillo de hueso variable auto-perforante 4x11mm
1528113	Tornillo de hueso variable auto-perforante 4x13mm
1528115	Tornillo de hueso variable auto-perforante 4x15mm
7330002	Tapa de bandeja de esterilización hélice ACP
7330003	Bandeja superior de esterilización hélice ACP
7330004	Bandeja media de esterilización hélice ACP
7330005	Bandeja inferior de esterilización hélice ACP
7330006	Alfombra hélice ACP
7330007	Estuche de tornillo de hueso hélice ACP base
7330008	Estuche de tornillo de hueso hélice ACP tapa
7330009	Bandeja de inserto de esterilización hélice ACP
7464506	Insertor de tornillo pequeño Embrace-C
7700011	Doblador de placa
7700020	Taladro ajustable
7700030	Rosca ajustable
7700040	Destornillador de hueso
7700050	Destornillador de bloqueo
7700060	Punzón





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 7700070 Extractor de tornillo de hueso
- 7700080 Guía de taladro única
- 7700090 Guía de taladro doble
- 7701020 Funda de bloqueo sobre tamaño 20
- 7701022 Funda de bloqueo sobre tamaño 22
- 7701024 Funda de bloqueo sobre tamaño 24
- 7701030 Funda de bloqueo única
- 7730001 Bandeja de esterilización hélice ACP
- 7730002 Bandeja de esterilización hélice ACP
- 7730003 Bandeja de esterilización hélice ACP (Nivel superior)
- 7730004 Bandeja de esterilización hélice ACP (Medio)
- 7730005 Bandeja de esterilización hélice ACP (Inferior)
- 7730006 Alfombra hélice ACP
- 7730007 Estuche de tornillo de hueso hélice ACP (Base)
- 7730008 Estuche de tornillo de hueso hélice ACP (Tapa)
- 7730011 Bandeja de esterilización hélice ACP
- 7730012 Bandeja de esterilización hélice ACP (Tapa)
- 7730013 Bandeja de esterilización hélice ACP (Nivel inferior)
- 7730014 Alfombra de bandeja cervical varios
- 7730015 Taladro 13mm
- 7730016 Broca eléctrica hélice ACP, 13mm estéril
- 7730020 Pieza de taladro fija (13mm bloqueo) - 4mm

7730025 Rosca 13mm

7730026 Broca hélice, 13mm

7730030 Pieza de rosca fija (13mm bloqueo) - 4mm

7730035 Soporte de placa

7730040 Destornillador de hueso

7730041 Destornillador de hueso

7730042 Destornillador de hueso de hélice Torx

7730043 Soporte de placa de hélice

7730045 Destornillador de hueso roscado de hélice

7730046 Guía de taladro ajustable hélice, fijo

7730047 Guía de taladro ajustable hélice, variable

7730051 Bandeja de instrumentos varios, tapa

7730052 Bandeja de instrumentos varios, base

7730053 Alfombra de bandeja de instrumentos varios

7730059 Punzón guía de taladro

7730060 Punzón auto-ajustable, variable

7730061 Punzón auto-ajustable (Fijo)

7730062 Punzón hélice

7730063 Punzón hélice, variable auto-ajustable

7730064 Punzón hélice, fijo auto-ajustable

7730065 Punzón auto-ajustable (Variable)

7730066 Punzón auto-ajustable (Fijo)

7730070 Extractor de tornillo de hueso





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 7730071 Extractor de tornillo de hueso
- 7730072 Extractor de hélice, tornillo de hueso
- 7730080 Guía de taladro fijo (único conector)
- 7730081 Guía de taladro hélice, fija
- 7730085 Guía DTS, fija, 0 grados
- 7730086 Guía de hélice DTS, fija 0
- 7730087 Guía DTS, fija, 7 grados
- 7730088 Guía de hélice DTS, fija 7
- 7730090 Guía de taladro variable(único conector)
- 7730091 Guía de taladro de hélice, variable
- 7730100 Guía de conector doble DTS, fijo, 0
- 7730200 Guía de conector doble DTS, fijo, 8
- 7730300 Soporte de placa
- 7730301 Soporte de placa
- 7730400 Llave de perno de fijación temporaria
- 7730500 Perno de fijación temporaria
- 7730600 Mango universal de hélice
- 7730601 Mango universal
- 7730700 Doblador de placa
- 7730701 Doblador de placa
- 7736010 Perno de fijación temporaria
- 7737010 Perno de fijación temporaria

7737110 Chínche hélice ACP, fijación temporaria

7737001 Estuche de esterilización mini hélice

7737002 Bandeja de esterilización mini hélice ACP (Ensamblaje)

7737003 Bandeja de esterilización mini hélice ACP (Tapa)

7737004 Bandeja de esterilización mini hélice ACP (Superior)

7737005 Bandeja de esterilización mini hélice ACP (Mediana)

7737006 Bandeja de esterilización mini hélice ACP (Inferior)

7737007 Estuche de tornillo de hueso mini hélice ACP (Base)

7737008 Estuche de tornillo de hueso mini hélice ACP (Tapa)

7737009 Bandeja de inserto de esterilización mini hélice ACP

7740043 Soporte de placa mini hélice ACP

7740064 Punzón auto-ajustable mini hélice (Fijo)

7740081 Guía de taladro - fija

7740086 Guía de taladro - terminal

7740088 Guía de taladro - media

7740701 Doblador de placa mini hélice

7740702 Bandeja de esterilización de hélice ACP LTE, Base

7740703 Bandeja de esterilización de hélice ACP LTE, Tapa

7740704 Bandeja de hélice ACP LTE, Media

7740705 Estuche de placa de bandeja de hélice ACP LTE

7740707 Estuche de tornillo de hueso de hélice ACP LTE, Base

7780001 Guía de bloqueo DTS hélice T, Terminal

7780002 Guía de bloqueo DTS hélice T, Media





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.I.P.*

- 7780003 Soporte de placa de hélice T ACP
- 7780006 Doblador de placa de hélice CT
- 7780007 Soporte de placa de hélice T ACP
- 7780009 Instrumento de remoción de clip de hélice T ACP
- 7780010 Guía DTS fija, media, 0 grados
- 7780011 Distractor de placa de hélice T
- 7780012 Compresor de placa de hélice T ACP
- 7780014 Destornillador de hueso, NV9H, pequeño
- 7780015 Destornillador de hueso, NV9H, grande
- 7780017 Guía DTS fija, terminal 20 grados, hélice T
- 7780031 Bandeja de esterilización hélice T ACP
- 7780032 Bandeja de esterilización hélice T ACP, nivel superior
- 7780033 Bandeja de esterilización hélice T ACP, nivel medio
- 7780034 Bandeja de esterilización hélice T ACP, nivel inferior
- 7780035 Bandeja de inserto de esterilización hélice T ACP
- 7780036 Base de estuche de tornillo de bandeja estéril hélice T ACP
- 7780037 Tapa de estuche de tornillo de bandeja estéril hélice X ACP
- 7780041 Base de estuche de clip de retención hélice T ACP
- 7780042 Tapa de estuche de clip de retención hélice T ACP
- 7780051 Clip espaciador hélice T, 7mm
- 7780052 Clip espaciador hélice T, 1.5mm
- 7780053 Clip espaciador hélice T, 2mm

- 7780054 Clip Hélice T, 0.7mm Azul Ext. Tang.
- 7780055 Clip Hélice T, 1.5 mm Dorado Ext. Tang.
- 7780056 Clip Hélice T, 2mm Verde Ext. Tang.
- 7780057 Clip Hélice T, 2mm Verde Ext. Tang.
- 7780951 Base de estuche para guía de bloqueo DTS hélice T ACP
- 7780952 Tapa de estuche para guía de bloqueo DTS hélice T ACP
- 7781000 Bandeja de implante e instrumento hélice CT ACP
- 7781001 Bandeja de esterilización hélice CT ACP (Tapa)
- 7781002 Bandeja de esterilización hélice CT ACP (Nivel sup.)
- 7781003 Bandeja de esterilización hélice CT ACP (Medio)
- 7781004 Bandeja de esterilización hélice CT ACP (Inferior)
- 7781005 Estuche de tornillo de hueso hélice CT ACP (Base)
- 7781006 Estuche de tornillo de hueso hélice CT ACP (Tapa)
- 7781007 Bandeja de inserto de esterilización de hélice CT ACP
- 7800001 Guía DTS de soporte de placa (terminal)
- 7800002 Guía DTS de soporte de placa (Media)
- 7800006 Doblador de placa, hélice Revolution ACP
- 7800007 Soporte de placa, hélice Revolution ACP
- 7800008 Soporte de placa hélice Revolution
- 7800010 Ensamblaje de guía DTS, fija, 0 grados, hélice Rev.
- 7800011 Llave de chinche auto-ajustable, hélice Rev.
- 7800012 Destornillador
- 7800013 Llave de rescate





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 7800015 Chinche de hélice, auto-ajustable temporaria
- 7800017 Ensamblaje de guía DTS, terminal, hélice Revolution
- 7800020 Destornillador de hueso
- 7800026 Broca, hélice 4x10mm
- 7800030 Punzón
- 7800040 Extractor de tornillo de hueso
- 7801001 Bandeja de esterilización de hélice X ACP (Tapa)
- 7801002 Bandeja de esterilización de hélice X ACP (Nivel superior)
- 7801003 Bandeja de esterilización de hélice X ACP (Nivel medio)
- 7801004 Bandeja de esterilización de hélice X ACP (Nivel inferior)
- 7801006 Estuche de tornillo de bandeja de esterilización hélice X ACP
- 7807110 Tornillo de hélice R, fijación temporaria
- 7810007 Tapa de estuche de tornillo variable MP35N bandeja hélice X
- 7810008 Base de estuche de tornillo variable MP35N bandeja hélice X
- 7810010 Guía de hélice Revolution DTS medio, 0 grados
- 7810017 Guía de hélice Revolution DTS terminal, 10 grados
- 7810025 Broca 10mm
- 7810062 Punzón de guía de taladro 10mm
- 7810063 Punzón autoajustable Revolution (Variable)
- 7810064 Punzón autoajustable Revolution (Fijo)
- 7810081 Guía de taladro de tubo único, fijo
- 7810091 Guía de taladro de tubo único, variable

- 7810201 Base de bandeja de chinche autoajustable de hélice fam
- 7810202 Tapa de bandeja de chinche autoajustable de hélice fam
- 7810203 Base de estuche de chinche autoajustable de hélice fam
- 7810204 Tapa de estuche de chinche autoajustable de hélice fam
- 7810301 Base de bandeja de Guía DTS soporte de placa hélice Rev.
- 7810302 Tapa de bandeja de Guía DTS soporte de placa hélice Rev.
- 7810600 Mango Universal de hélice
- 7811001 Bandeja de esterilización de hélice Revolution ACP (Tapa)
- 7811002 Bandeja de esterilización de hélice Rev. ACP (Nivel superior)
- 7811003 Bandeja de esterilización de hélice Rev. ACP (Nivel medio)
- 7811004 Bandeja de esterilización de hélice Rev. ACP (Nivel inferior)
- 7811005 Bandeja de inserto de esterilización hélice Rev. ACP
- 7811006 Base de estuche de tornillo de bandeja de esterilización de hélice Rev.
- 7811007 Tapa de estuche de tornillo de bandeja de esterilización de hélice Rev.
- 7811009 Bandeja de esterilización de hélice Rev. ACP (Nivel medio)
- 7811010 Guía DTS, media, Hélice revolution
- 7811014 Llave de chinche autoajustable, HE
- 7811017 Guía DTS terminal, hélice Revolution
- 7811025 Broca 10mm
- 7811062 Ensamblaje, punzón, hélice
- 7811063 Punzón auto-ajustable, variable





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 7811064 Punzón auto-ajustable, fijo, HE
 - 7811112 Llave de mango de hélice Revolution, pequeño
 - 7811113 Llave de mango de hélice Revolution, grande
 - 7811163 Punzón autoajustable, variable (desmontable)
 - 7811164 Punzón autoajustable, variable (desmontable)
 - 7812025 Broca hélice R, potencia 2.5x10mm
 - 7817110 Perno de fijación temporaria
 - 7811013 Llave de compromiso, grande
 - 7811012 Llave de compromiso, pequeña
 - 7730011004 Bandeja de esterilización hélice ACP
 - 7730012004 Tapa de bandeja de implante de pequeña estatura hélice ACP
 - 7730013004 Base de bandeja de pequeña estatura hélice ACP
 - 7730014004 Alfombra de bandeja cervical, varios
 - 7733065004 Punzón autoajustable (Variable)
 - 7733066004 Punzón autoajustable (Fijo)
- Período de vida útil: del producto estéril: 2 años
- Forma de presentación: Bandeja de esterilización, bolsa de reposición.
- Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Nombre del fabricante: NUVASIVE, INC
- Lugar/es de elaboración: 7475 Lusk Boulevard, SAN DIEGO, CA 92121, Estados Unidos

Se extiende a IMPLANTES FICO SRL el Certificado de Autorización e Inscripción
08 SEP 2015
del PM-14-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7252

↓



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.