



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

DISPOSICIÓN N° 7393

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002872-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7393

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 American Implant, nombre descriptivo Sistema de fijación interna para la columna vertebral, compuesto por tornillos ,ganchos ,barras ,bloqueadores ,conectores e instrumental y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por American Implant S.A., 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 574 a 575 y 425 a 437 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 7393

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2125-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese 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° 1-47-0000-002872-14-5

DISPOSICIÓN N° 7393

jb

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



14 SEP 2015

REFOLIADO N° 425
Direc. Tecnología Médica

7393



ANEXO III.B. Según Disposición 2318/02

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA PARA FIJACION INTERNA PARA LA COLUMNA VERTEBRAL compuesto por: tornillos (poliaxiales, monoaxiales y de reducción), barras, bloqueadores, ganchos, conectores e instrumentales

Fabricado por:

AMERICAN IMPLANT S.A

Cerrito 1079, Ituzaingó

Prov. de Bs Aires, ARGENTINA

IMPLANTES

Material del implante: Titanio

NO ESTERIL

UN SOLO USO

Método de esterilización: deben ser esterilizados con VAPOR DE AGUA antes de ser utilizados

Almacenar a temperatura ambiental, en un lugar fresco y seco y protegido de la luz solar

Ver instructivo de uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado

INSTRUMENTAL

El instrumental debe esterilizarse antes de utilizar. Método indicado VAPOR DE AGUA

NO ESTERIL

Almacenar a temperatura ambiental, en un lugar fresco y seco y protegido de la luz solar

Ver instructivo de uso

Director Técnico: Pablo Seibane, Farmacéutico, M.N. 15039

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2125-02

PABLO SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES:

El sistema para columna está indicado para fijaciones anteriores/anterolaterales y posteriores, dorsolumbar, pediculares y no pediculares en los siguientes casos: Enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogenico con degeneración de disco confirmado por la historia y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (por ejemplo fractura o dislocación), estenosis vertebral, curvaturas (por ejemplo escoliosis, lordosis y/o cifosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

Este sistema está destinado para uso de columna dorsolumbar. Cuando se utiliza como sistema de fijación anterior/anterolateral y posterior, dorsolumbar, pedicular y no pedicular, este sistema vertebral está indicado para proporcionar soporte adicional durante la fusión utilizando auto transplante o autotransplante en pacientes con un esqueleto maduro en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas: enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogenico con degeneración de disco confirmado por la historia y por estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (por ejemplo fractura o dislocación), estenosis vertebral, curvaturas (por ejemplo escoliosis, lordosis y/o cifosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

Indicaciones:

- Enfermedades degenerativas de columna
- Espondilolistesis
- Fusiones anteriores sin éxito
- Trauma espinal
- Tumores
- Espondilitis anquilosante
- Soporte para cualquier forma de artrodesis
- Fracturas
- Escoliosis
- Cifosis

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección de un dispositivo determinado debe sopesarse cuidadosamente teniendo en cuenta la evaluación general del paciente. Las circunstancias que se enumeran a continuación pueden reducir las posibilidades de un resultado satisfactorio:

Entre las contraindicaciones, aunque no estén listadas todas, están:

1. Infección activa o riesgo importante de infección
2. Signos locales de inflamación
3. Fiebre o leucocitosis
4. Obesidad mórbida
5. Embarazo
6. Enfermedad mental
7. Anatomía deformada externamente debido a anomalías congénitas
8. Cualquier otra condición medica o quirúrgica que pudiera eliminar el éxito posible de la cirugía del implante para columna.
9. Enfermedades osteoarticulares de evolución rápida, absorción ósea, aotopenia, osteomalacia y/u osteoporosis.
10. Alergia o intolerancia a los metales sospechada o conocida
11. Todos los casos en los que no sea necesario injerto óseo ni fusión sea
12. todos los cados en los cuales los componentes del implante seleccionado APRA ser utilizado, puedan ser demasiado grandes o demasiado pequeños para conseguir un resultado con éxito.
13. Cualquier caso en que se mezcle metales procedentes de dos componentes o sistemas diferentes.
14. Cualquier paciente sin cobertura histica adecuada sobre la zona que se debe operar o que tenga calidad o masa ósea inadecuada.
15. Todos los pacientes que no deseen cooperar con las indicaciones post operatorias.
16. Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

Condiciones de uso generales

La implantación de sistemas vertebrales de tornillo pedicular solo deberá confiarse a cirujanos de columna experimentados que hayan recibido la adecuada información en el uso de dichos sistemas, dado que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta riesgos de lesiones graves para el paciente. Basándose en los resultados de pruebas de fatiga, el medico cirujano debe tener en cuenta los niveles a implantar, peso del paciente, nivel de actividad, otras condiciones referidas al paciente, etc., que pueden influir en el funcionamiento del sistema.



PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

La información que contienen las instrucciones de empleo es necesaria aunque insuficiente para el uso de este dispositivo. Bajo ningún punto de vista se considera esta información como sustituto del discernimiento, la habilidad y la experiencia profesionales del cirujano en la cuidadosa selección del paciente, la planificación preoperatoria y la selección del dispositivo, el conocimiento de la anatomía y la biomecánica de la columna, de los materiales y de las características mecánicas que se emplean, la formación y experiencia en cirugía de columna y el uso de instrumentos relacionados en el implante, así como la obtención de la cooperación del paciente en la sujeción a un programa de tratamiento postoperatorio adecuadamente definido y la ejecución de exámenes de seguimiento postoperatorios programados.

Información para pacientes

El cirujano deberá comentar con el paciente todas las limitaciones físicas y psicológicas que plantee el uso del dispositivo. Esto incluye el régimen de rehabilitación, la terapia física y el uso de la ortosis adecuada que prescriba el medico. Debe dedicarse especial atención a los aspectos relacionados con el levantamiento de pesos prematuro, los niveles de actividad y la necesidad de revisiones médicas periódicas.

El cirujano debe advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos secundarios. El paciente debe saber que el dispositivo es incapaz de reproducir la flexibilidad, resistencia y durabilidad del hueso normal sano, que el implante puede romperse o dañarse en caso de actividad intensa o trauma, y que puede necesitar ser sustituido en el futuro. Si el paciente desempeña una actividad o labor la cual implica una excesiva tensión sobre el implante (como largas caminatas, correr o levantar pesas o forzar la actividad muscular), el cirujano debe advertirle que dichos esfuerzos pueden provocar el fallo del dispositivo. Se ha comprobado que en pacientes fumadores existe una incidencia mayor de uniones fallidas. Los cirujanos deben advertir a los pacientes de este hecho y de sus posibles consecuencias. En el caso de pacientes con enfermedades degenerativas, su estado puede estar tan avanzado en el momento de la implantación que la duración útil del dispositivo se vera considerablemente reducida. En tales casos, los dispositivos ortopédicos deben considerarse solo como una técnica dilatoria o como medio para provocar un alivio temporal.

Infección

En la vida diaria puede presentarse bacteriemia transitoria. A la bacteriemia transitoria se ha asociado la manipulación dental, los exámenes endoscópicos y otros procedimientos quirúrgicos menores. Para

prevenir la infección del lugar del implante, puede ser conveniente utilizar profilaxis antibiótica antes y después de dichas intervenciones.

Instrumental

Este sistema para columna suministra instrumentos especiales, cuyo uso es imprescindible para asegurar la implantación precisa del dispositivo. Si bien se han dado pocos casos, es posible que se produzca fractura intraoperatoria o ruptura de instrumentos. Los instrumentos que han estado sometidos a un uso o un esfuerzo considerables son más factibles de sufrir, dependiendo de la precaución operatoria, el número de intervenciones y los métodos de desecho. Antes de la intervención quirúrgica es necesario examinar los instrumentos para observar si presentan desgaste o daños.

Reutilización

Los implantes no deben reutilizarse en ningún caso. Aunque parezca intacto, un implante usado puede haber sufrido defectos o tener comprometida su integridad, lo cual podría reducir su vida útil.

Los cirujanos deben comprobar si los instrumentos están en buen estado y en condiciones operativas antes de su empleo en cirugía.

Manipulación

Es de suma importancia manejar el implante de manera correcta. El cirujano responsable debe evitar que el dispositivo sufra rapaduras o rasguños.

Alergia e hipersensibilidad a cuerpos extraños

Si se sospecha o se tienen datos de la existencia de hipersensibilidad, es conveniente que se compruebe la tolerancia de la piel al material de los implantes antes de utilizarlos.

Selección y utilización de implantes

La elección de forma, tamaño y diseño adecuados del implante para cada paciente es decisiva para el éxito de la intervención quirúrgica. El cirujano es responsable de esta elección, que depende de cada paciente.

El sobrepeso del paciente puede causar tensiones y esfuerzos en el dispositivo y acelerar la fatiga del material o la deformación o fallo de los implantes.

El tamaño y forma de las estructuras óseas determinan el tamaño, forma y tipo de los implantes. Una vez colocados, los implantes están sometidos a tensiones y esfuerzos. El cirujano debe tener en cuenta estas tensiones constantes sobre el implante en el momento de seleccionarlo, durante la realización de la cirugía y en el periodo de seguimiento postoperatorio. Naturalmente, las tensiones y esfuerzos que sufra el implante pueden provocar la fatiga del metal o la fractura o deformación del implante antes de que el injerto óseo se haya consolidado por completo. Esto podría tener como resultado la presencia de efectos secundarios u obligar a la extracción prematura del dispositivo para osteosíntesis.

La selección, colocación, ubicación o fijación incorrectas de estos dispositivos pueden provocar tensiones anormales que reduzcan la duración útil del implante. Forzar contornos o curvar las barras o placas solo es recomendable cuando sea necesario en función de la técnica quirúrgica de cada sistema. El contorno de barras o placas solo debe realizarse con los instrumentos adecuados. No deben implantarse barras o placas a las que se ha modificado el contorno de manera repetida o excesiva. El cirujano deberá estar perfectamente familiarizado con el procedimiento quirúrgico, el instrumental y las características del implante antes de realizar la intervención. Consulte los protocolos quirúrgicos de Stryker para obtener información adicional sobre los procedimientos. Se recomienda realizar un seguimiento periódico para supervisar la posición y el estado de los implantes, así como el estado del hueso contiguo.

Componentes metálicos

Algunas de las aleaciones utilizadas en la producción de implantes ortopédicos contienen elementos metálicos que pueden ser carcinógenos en cultivos de tejidos o en organismos intactos en circunstancias especiales. En la literatura científica se ha planteado interrogantes sobre si estas aleaciones pueden ser carcinógenas para los receptores de implantes. En estudios realizados para evaluar esta posibilidad no se ha encontrado evidencia suficiente de dicho fenómeno.

Compatibilidad de sistemas

Si bien se produce cierto grado de corrosión en todos los metales y aleaciones implantados, el contacto con metales distintos puede acelerar este proceso. La presencia de corrosión puede acelerar la fractura por fatiga de los implantes y aumentar la cantidad de compuestos metálicos liberados en el sistema corporal. Los dispositivos de fijación internos, como barras, ganchos, tornillos, alambres etc., que entren en contacto con otros elementos metálicos deben estar elaborados con metales iguales o compatibles. Dado que cada fabricante emplea materiales, tolerancias, especificaciones de fabricación y parámetros de diseño distintos, los componentes del sistema no deben usarse junto con componentes del sistema

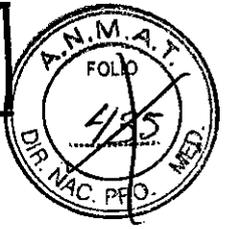


PABLO H. SEIBANE
FARMACÉUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TÉCNICO



7 3 9 3

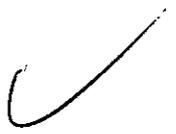
REFOLIADO N° 437
Direc. Tecnología Médica



Si por casualidad algún producto de American Implant SA no hubiera funcionado correctamente y hubiera provocado o contribuido a que un paciente fallezca o sufra alguna lesión grave, póngase en contacto inmediatamente por teléfono, fax o correo con su distribuidor.

Para cualquier reclamo, por favor indique el nombre y el código del producto, así como el número del lote de el o los componentes, su nombre y apellido, su dirección y el tipo de reclamo. Por favor indíquenos si desea un informe escrito del distribuidor.

INFORMACION SUPLEMENTARIA: Si desea presentar un reclamo o si necesita información suplementaria, por favor diríjase a la dirección indicada en este folleto.




PABLO SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

ROTULO INSTRUMENTAL

Anexo III. B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: American Implant S.A.

Cerrito 1079 – Ituzaingó – Provincia de Buenos Aires

FAMILIA DE TORNILLOS PEDICULARES DE FIJACION DORSOLUMBAR

INSTRUMENTAL GRIAL+ L

Llave antitorque

Cantidad:1

LOT 001

REF HNM-CU-1025

 03-2015

 03-2020

NO ESTERIL



GHNMCU1025



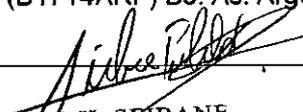
2125-02-032015

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM - 2125-02

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Pablo H Seibane M.P:18383

 American Implant SA. Cerrito 1079 Ituzaingo
(B1714ARF) Bs. As. Argentina. TE 54-11-4621-4626


PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

Director Técnico: Farm. Pablo Seibane


PABLO H.

ROTULO

Anexo III. B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: American Implant S.A.

Cerrito 1079 – Ituzaingó – Provincia de Buenos Aires

FAMILIA DE TORNILLOS PEDICULARES DE FIJACION DORSOLUMBAR

GRIAL+ L 7,5 x 50

Tornillo Pedicular Poliaxial

Cantidad:1 Material: TITANIO

LOT A61-02 REF 175501  11-2014  11-2019   

NO ESTERIL



G175501A61



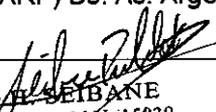
2125-02-112014

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM - 2125-02

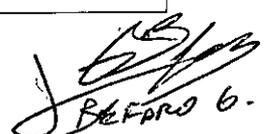
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Pablo H Seibane M.P:18383

 American Implant SA. Cerrito 1079 Ituzaingo
(B1714ARF) Bs. As. Argentina. TE 54-11-4621-4626


PABLO H. SEIBANE
FARMACEUTICO M.N. 15039
DIRECTOR TECNICO

Director Técnico: Farm. Pablo Seibane


J. BEFARO 6.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-002872-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.393** y de acuerdo con lo solicitado por American Implant S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación interna para la columna vertebral, compuesto por tornillos, ganchos, barras, bloqueadores, conectores e instrumental.

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): American Implant

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La familia de tornillos pediculares se utiliza en la columna lumbosacra. Esto involucra los segmentos T1 a S1- S2 inclusive.

La familia de tornillos pediculares de fijación GRIAL+L está indicada para fijaciones anteriores/anterolaterales y posteriores, dorsolumbares, pediculares y no pediculares en los siguientes casos: enfermedad discal degenerativa,

espondilolistesis, trauma (fracturas y dislocación), estenosis vertebral, curvaturas(escoliosis, lordosis y/o cifosis), tumor ,pseudoartrosis y fusión previa fallida.

La familia de tornillos pediculares de fijación GRIAL+L está destinada para uso de columna dorsolumbar. Cuando se utiliza como sistema de fijación anterior/ anterolateral y posterior, dorsolumbar , pedicular y no pedicular, el sistema vertebral GRIAL+L está indicado para proporcionar soporte adicional durante la fusión utilizando auto o halo injerto óseo en pacientes con esqueleto maduro en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas: enfermedad discal degenerativa, espondilolistesis, trauma, estenosis vertebral, curvaturas, tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

Modelo/s:

Tornillo Monoaxial 6.5x35

Tornillo Monoaxial 7.5x35

Tornillo Monoaxial 4x40

Tornillo Monoaxial 4.5x40

Tornillo Monoaxial 5.5x40

Tornillo Monoaxial 6.5x40

Tornillo Monoaxial 7.5x40

Tornillo Monoaxial 4x45

Tornillo Monoaxial 4.5x45

Tornillo Monoaxial 5.5x45

Tornillo Monoaxial 6.5x45





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

Tornillo Monoaxial 7.5x45

Tornillo Monoaxial 6.5x50

Tornillo Monoaxial 7.5x50

Tornillo Monoaxial 6.5x55

Tornillo Monoaxial 7.5x55

Tornillo de Reduccion 5.5x35

Tornillo de Reduccion 6.5x35

Tornillo de Reduccion 5.5x40

Tornillo de Reduccion 6.5x40

Tornillo de Reduccion 5.5x45

Tornillo de Reduccion 6.5x45

Tornillo de Reduccion 5.5x50

Tornillo de Reduccion 6.5x50

Barra Titanio 5.5x50

Barra Titanio 5.5x60

Barra Titanio 5.5x70

Barra Titanio 5.5x80

Barra Titanio 5.5x90

Barra Titanio 5.5x100

Barra Titanio 5.5x110

Barra Titanio 5.5x120

[Handwritten signature]

Barra Titanio 5.5x150

Barra Titanio 5.5x200

Barra Titanio 5.5x500

Barra Titanio 6x50

Barra Titanio 6x60

Barra Titanio 6x70

Barra Titanio 6x80

Barra Titanio 6x90

Barra Titanio 6x100

Barra Titanio 6x110

Barra Titanio 6x120

Barra Titanio 6x150

Barra Titanio 6x200

Barra Titanio 6x500

Barra Vitalium 5.5x50

Barra Vitalium 5.5x60

Barra Vitalium 5.5x70

Barra Vitalium 5.5x80

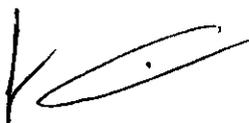
Barra Vitalium 5.5x90

Barra Vitalium 5.5x100

Barra Vitalium 5.5x110

Barra Vitalium 5.5x120

Barra Vitalium 5.5x150

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 'K' or a similar character.



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

Barra Vitalium 5.5x200

Barra Vitalium 5.5x500

Barra Vitalium 6x50

Barra Vitalium 6x60

Barra Vitalium 6x70

Barra Vitalium 6x80

Barra Vitalium 6x90

Barra Vitalium 6x100

Barra Vitalium 6x110

Barra Vitalium 6x120

Barra Vitalium 6x150

Barra Vitalium 6x200

Barra Vitalium 6x500

Bloqueador 10 mm

Gancho Laminar Chico

Gancho Laminar Mediano

Gancho Laminar Grande

Gancho Pedicular Chico

Gancho Pedicular Mediano

Gancho Pedicular Grande

Conector Barra Barra Abierto 0°

Conector Barra Barra Abierto 10°

Conector Barra Barra Cerrado Axial

Conector Barra Barra Cerrado Paralelo

Conector Offset L80 90°

Conector Offset L35 90°

Conector Offset L35 105°

Conector Offset L35 75°

Conector Transversal Chico

Conector Transversal Mediano

Conector Transversal Grande

Tornillo Poliaxial 4x20

Tornillo Poliaxial 4.5x20

Tornillo Poliaxial 4x25

Tornillo Poliaxial 4.5x25

Tornillo Poliaxial 4x30

Tornillo Poliaxial 4.5x30

Tornillo Poliaxial 5.5x30

Tornillo Poliaxial 6.5x30

Tornillo Poliaxial 7.5x30

Tornillo Poliaxial 4x35

Tornillo Poliaxial 4.5x35

Tornillo Poliaxial 5.5x35

Tornillo Poliaxial 6.5x35

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, stylized, horizontal loop on the right.



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

Tornillo Poliaxial 7.5x35

Tornillo Poliaxial 4x40

Tornillo Poliaxial 4.5x40

Tornillo Poliaxial 5.5x40

Tornillo Poliaxial 6.5x40

Tornillo Poliaxial 7.5x40

Tornillo Poliaxial 4x45

Tornillo Poliaxial 4.5x45

Tornillo Poliaxial 5.5x45

Tornillo Poliaxial 6.5x45

Tornillo Poliaxial 7.5x45

Tornillo Poliaxial 6.5x50

Tornillo Poliaxial 7.5x50

Tornillo Poliaxial 6.5x55

Tornillo Poliaxial 7.5x55

Tornillo Poliaxial 7.5x60

Tornillo Poliaxial 8.5x60

Tornillo Poliaxial 7.5x70

Tornillo Poliaxial 8.5x70

Tornillo Poliaxial 7.5x80

Tornillo Poliaxial 8.5x80

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop on the right.

Tornillo Poliaxial 7.5x90

Tornillo Poliaxial 8.5x90

Tornillo Poliaxial 7.5x100

Tornillo Poliaxial 8.5x100

Tornillo Poliaxial 7.5x110

Tornillo Poliaxial 8.5x110

Tornillo Monoaxial 4.5x25

Tornillo Monoaxial 4x30

Tornillo Monoaxial 4.5x30

Tornillo Monoaxial 5.5x30

Tornillo Monoaxial 6.5x30

Tornillo Monoaxial 7.5x30

Tornillo Monoaxial 4x35

Tornillo Monoaxial 4.5x35

Tornillo Monoaxial 5.5x35

Instrumental Varilla

Instrumental Empujador de Barra

Instrumental Impactor de Gancho

Instrumental Atornillador

Instrumental Probador de Pediculo Toracico

Instrumental Probador Curvo

Instrumental Doblador de Barra Izquierdo

Instrumental Doblador de Barra Derecho





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

Instrumental Lamina Estrecha
Instrumental Preparador de Gancho Pedicular
Instrumental Doblador Coronal Derecho
Instrumental Doblador Coronal Izquierdo
Instrumental Doblador Frances
Instrumental Persuasor
Instrumental Llave Antitorque
Instrumental Destornillador
Instrumental Llave
Instrumental Destornillador Universal
Instrumental Destornillador Hexagonal 3.5 mm
Instrumental Destornillador Hexagonal 8 mm
Instrumental Compresor Pequeño
Instrumental Distractor Pequeño
Instrumental Sujetador de Gancho
Instrumental Sujetador de Gancho Lateral
Instrumental Vise Grip
Instrumental Cortador de Barra
Instrumental Espesor Pedículo
Instrumental Pinza
Instrumental Insertor



Instrumental Mango Destornillador Poliaxial

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: American Implant S.A.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 1079, Ituzaingo, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a American Implant S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del

PM-2125-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{14 SEP 2015}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7393**

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