



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3804-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3804-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones IPMAG 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.

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 MEDICREA nombre descriptivo Sistema PASS MIS e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-66860322-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-81”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema PASS MIS e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDICREA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: proporcionar inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como un complemento a la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra:

-Fracturas;

-Enfermedad degenerativa del disco;

-Dislocación.

Modelo/s:

B06015025 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5 mm x 25 mm

B06015030 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5 mm x 30 mm

B06015035 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5 mm x 35 mm  
B06015040 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5 mm x 40 mm  
B06015045 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5 mm x 45 mm  
B06015050 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5 mm x 50 mm  
B06015055 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5 mm X 55 mm  
B06015060 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5 mm x 60 mm  
B06015525 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5.5 mm x 25 mm  
B06015530 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5.5 mm x 30 mm  
B06015535 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5.5 mm x 35 mm  
B06015540 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5.5 mm x 40 mm  
B06015545 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5.5 mm x 45 mm  
B06015550 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5.5 mm x 50 mm  
B06015555 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5.5 mm x 55 mm  
B06015560 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5.5 mm x 60 mm  
B06016525 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 6.5 mm x 25 mm  
B06016530 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 6.5 mm x 30 mm  
B06016535 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 6.5 mm x 35 mm  
B06016540 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 6.5 mm X 40 mm  
B06016545 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 6.5 mm x 45 mm  
B06016550 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 6.5 mm x 50 mm  
B06016555 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 6.5 mm X 55 mm  
B06016560 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 6.5 mm x 60 mm  
B06017525 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 7.5 mm x 25 mm  
B06017530 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 7.5 mm x 30 mm  
B06017535 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 7.5 mm x 35 mm  
B06017540 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 7.5 mm x 40 mm  
B06017545 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 7.5mm x 45mm  
B06017550 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 7.5mm x 50mm  
B06017555 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 7.5mm x 55mm

B06017560 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 7.5mm x 60mm

B06020055 CONECTOR CORTO PARA BARRA Ø 5.5 mm

B06020055S CONECTOR CORTO PARA BARRA Ø 5.5 mm

B06020060 CONECTOR CORTO PARA BARRA Ø 6mm

B06020060S CONECTOR CORTO PARA BARRA Ø 6mm

B06020155 CONECTOR CORTO DE REALINEACIÓN PARA BARRA DE Ø 5.5 mm

B06020155S CONECTOR CORTO DE REALINEACIÓN PARA BARRA DE Ø 5.5 mm

B06020160 CONECTOR CORTO DE REALINEACIÓN PARA BARRA Ø 6mm

B06020160S CONECTOR CORTO DE REALINEACIÓN PARA BARRA Ø 6mm

B06020255 CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DERECHO

B06020255S CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DERECHO

B06020260 CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DERECHO PARA BARRA Ø 6mm

B06020260S CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DERECHO PARA BARRA Ø 6mm

B06020355 CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO IZQUIERDO

B06020355S CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO IZQUIERDO

B06020360 CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO IZQUIERDO PARA BARRA Ø 6mm

B06020360S CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO IZQUIERDO PARA BARRA Ø 6mm

B06020455 CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DOBLE PARA BARRA DE Ø 5.5mm

B06020455S CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DOBLE PARA BARRA DE Ø 5.5mm

B06020460 CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DOBLE PARA BARRA Ø 6mm

B06020460S CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DOBLE PARA BARRA Ø 6mm

B06020555 CONECTOR CORTO CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 5.5mm

B06020555S CONECTOR CORTO CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 5.5mm

B06020560 CONECTOR CORTO CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 6mm

B06020560S CONECTOR CORTO CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 6mm

B06020655 CONECTOR CORTO DE REALINEACIÓN CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 5.5mm

B06020655S CONECTOR CORTO DE REALINEACIÓN CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 5.5mm

B06020660 CONECTOR CORTO DE REALINEACIÓN CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 6mm

B06020660S CONECTOR CORTO DE REALINEACIÓN CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 6mm

B06020755 CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DOBLE CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 5.5mm

B06020755S CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DOBLE CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 5.5mm

B06020760 CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DOBLE CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 6mm

B06020760S CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DOBLE CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 6mm

B06020855 CONECTOR CORTO PARA BARRA Ø 5.5mm

B06020855S CONECTOR CORTO PARA BARRA Ø 5.5mm

B06020860 CONECTOR CORTO PARA BARRA Ø 6mm

B06020860S CONECTOR CORTO PARA BARRA Ø 6mm

B06031030 BARRA Ø5.5 x 30mm

B06031030S BARRA Ø5.5 x 30mm

B06031040 BARRA Ø5.5 x 40mm

B06031040S BARRA Ø5.5 x 40mm

B06031050 BARRA Ø5.5 x 50mm

B06031050S BARRA Ø5.5 x 50mm

B06031060 BARRA Ø5.5 x 60mm

B06031060S BARRA Ø5.5 x 60mm

B06031070 BARRA Ø5.5 x 70mm

B06031070S BARRA Ø5.5 x 70mm

B06031080 BARRA Ø5.5 x 80mm

B06031080S BARRA Ø5.5 x 80mm

B06031090 BARRA Ø5.5 x 90mm

B06031090S BARRA Ø5.5 x 90mm

B06031100 BARRA Ø5.5 x 100mm

B06031100S BARRA Ø5.5 x 100mm

B06031120 BARRA Ø5.5 x 120mm

B06031120S BARRA Ø5.5 x 120mm

B06031140 BARRA Ø5.5 x 140mm  
B06031140S BARRA Ø5.5 x 140mm  
B06031160 BARRA Ø5.5 x 160mm  
B06031160S BARRA Ø5.5 x 160mm  
B06031180 BARRA Ø5.5 x 180mm  
B06031180S BARRA Ø5.5 x 180mm  
B06031200 BARRA Ø5.5 x 200mm  
B06031200S BARRA Ø5.5 x 200mm  
B06031220 BARRA Ø5.5 x 220mm  
B06031220S BARRA Ø5.5 x 220mm  
B06031240 BARRA Ø5.5 x 240mm  
B06031240S BARRA Ø5.5 x 240mm  
B06031260 BARRA Ø5.5 x 260mm  
B06031260S BARRA Ø5.5 x 260mm  
B06031280 BARRA Ø5.5 x 280mm  
B06031280S BARRA Ø5.5 x 280mm  
B06031300 BARRA Ø5.5 x 300mm  
B06031300S BARRA Ø5.5 x 300mm  
B06032030 BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 30mm  
B06032030S BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 30mm  
B06032040 BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 40mm  
B06032040S BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 40mm  
B06032050 BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 50mm  
B06032050S BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 50mm  
B06032060 BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 60mm  
B06032060S BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 60mm  
B06032070 BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 70mm  
B06032070S BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 70mm

B06032080 BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 80mm  
B06032080S BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 80mm  
B06032090 BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 90mm  
B06032090S BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 90mm  
B06032100 BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 100mm  
B06032100S BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 100mm  
B06033030 BARRA Ø6 x 30mm  
B06033030S BARRA Ø6 x 30mm  
B06033040 BARRA Ø6 x 40mm  
B06033040S BARRA Ø6 x 40mm  
B06033050 BARRA Ø6 x 50mm  
B06033050S BARRA Ø6 x 50mm  
B06033060 BARRA Ø6 x 60mm  
B06033060S BARRA Ø6 x 60mm  
B06033070 BARRA Ø6 x 70mm  
B06033070S BARRA Ø6 x 70mm  
B06033080 BARRA Ø6 x 80mm  
B06033080S BARRA Ø6 x 80mm  
B06033090 BARRA Ø6 x 90mm  
B06033090S BARRA Ø6 x 90mm  
B06033100 BARRA Ø6 x 100mm  
B06033100S BARRA Ø6 x 100mm  
B06033120 BARRA Ø6 x 120mm  
B06033120S BARRA Ø6 x 120mm  
B06033140 BARRA Ø6 x 140mm  
B06033140S BARRA Ø6 x 140mm  
B06033160 BARRA Ø6 x 160mm  
B06033160S BARRA Ø6 x 160mm  
B06033180 BARRA Ø6 x 180mm

B06033180S BARRA Ø6 x 180mm  
B06033200 BARRA Ø6 x 200mm  
B06033200S BARRA Ø6 x 200mm  
B06033220 BARRA Ø6 x 220mm  
B06033220S BARRA Ø6 x 220mm  
B06033240 BARRA Ø6 x 240mm  
B06033240S BARRA Ø6 x 240mm  
B06033260 BARRA Ø6 x 260mm  
B06033260S BARRA Ø6 x 260mm  
B06033280 BARRA Ø6 x 280mm  
B06033280S BARRA Ø6 x 280mm  
B06033300 BARRA Ø6 x 300mm  
B06033300S BARRA Ø6 x 300mm  
B06034030 BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 30mm  
B06034030S BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 30mm  
B06034040 BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 40mm  
B06034040S BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 40mm  
B06034050 BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 50mm  
B06034050S BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 50mm  
B06034060 BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 60mm  
B06034060S BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 60mm  
B06034070 BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 70mm  
B06034070S BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 70mm  
B06034080 BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 80mm  
B06034080S BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 80mm  
B06034090 BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 90mm  
B06034090S BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 90mm  
B06034100 BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 100mm



B06034100S BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 100mm

B06035030 BARRA MIS Ø5.5 x 30mm

B06035030S BARRA MIS Ø5.5 x 30mm

B06035040 BARRA MIS Ø5.5 x 40mm

B06035040S BARRA MIS Ø5.5 x 40mm

B06035050 BARRA MIS Ø5.5 x 50mm

B06035050S BARRA MIS Ø5.5 x 50mm

B06035060 BARRA MIS Ø5.5 x 60mm

B06035060S BARRA MIS Ø5.5 x 60mm

B06035070 BARRA MIS Ø5.5 x 70mm

B06035070S BARRA MIS Ø5.5 x 70mm

B06035080 BARRA MIS Ø5.5 x 80mm

B06035080S BARRA MIS Ø5.5 x 80mm

B06035090 BARRA MIS Ø5.5 x 90mm

B06035090S BARRA MIS Ø5.5 x 90mm

B06035100 BARRA MIS Ø5.5 x 100mm

B06035100S BARRA MIS Ø5.5 x 100mm

B06035120 BARRA MIS Ø5.5 x 120mm

B06035120S BARRA MIS Ø5.5 x 120mm

B06035140 BARRA MIS Ø5.5 x 140mm

B06035140S BARRA MIS Ø 5.5 x140mm

B06035160 BARRA MIS Ø5.5 x 160mm

B06035160S BARRA MIS Ø5.5 x 160mm

B06035180 BARRA MIS Ø5.5 x 180mm

B06035180S BARRA MIS Ø5.5 x 180mm

B06035200 BARRA MIS Ø5.5 x 200mm

B06035200S BARRA MIS Ø5.5 x 200mm

B06035220 BARRA MIS Ø6 x 220mm

B06035220S BARRA MIS Ø6 x 220mm

B06035240 BARRA MIS Ø6 x 240mm  
B06035240S BARRA MIS Ø5.5 x 240mm  
B06035260 BARRA MIS Ø5.5 x 260mm  
B06035260S BARRA MIS Ø5.5 x 260mm  
B06035280 BARRA MIS Ø5.5 x 280mm  
B06035280S BARRA MIS Ø5.5 x 280mm  
B06035300 BARRA MIS Ø5.5 x 300mm  
B06035300S BARRA MIS Ø5.5 x 300mm  
B06036030 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 30mm  
B06036030S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 30mm  
B06036040 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 40mm  
B06036040S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 40mm  
B06036050 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 50mm  
B06036050S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 50mm  
B06036060 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 60mm  
B06036060S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 60mm  
B06036070 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 70mm  
B06036070S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 70mm  
B06036080 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 80mm  
B06036080S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 80mm  
B06036090 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 90mm  
B06036090S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 90mm  
B06036100 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 100mm  
B06036100S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 100mm  
B06037030 BARRA MIS Ø6 x 30mm  
B06037030S BARRA MIS Ø6 x 30mm  
B06037040 BARRA MIS Ø6 x 40mm  
B06037040S BARRA MIS Ø6 x 40mm

B06037050 BARRA MIS Ø6 x 50mm  
B06037050S BARRA MIS Ø6 x 50mm  
B06037060 BARRA MIS Ø6 x 60mm  
B06037060S BARRA MIS Ø6 x 60mm  
B06037070 BARRA MIS Ø6 x 70mm  
B06037070S BARRA MIS Ø6 x 70mm  
B06037080 BARRA MIS Ø6 x 80mm  
B06037080S BARRA MIS Ø6 x 80mm  
B06037090 BARRA MIS Ø6 x 90mm  
B06037090S BARRA MIS Ø6 x 90mm  
B06037100 BARRA MIS Ø6 x 100mm  
B06037100S BARRA MIS Ø6 x 100mm  
B06037120 BARRA MIS Ø6 x 120mm  
B06037120S BARRA MIS Ø6 x 120mm  
B06037140 BARRA MIS Ø6 x 140mm  
B06037140S BARRA MIS Ø6 x 140mm  
B06037160 BARRA MIS Ø6 x 160mm  
B06037160S BARRA MIS Ø6 x 160mm  
B06037180 BARRA MIS Ø6 x 180mm  
B06037180S BARRA MIS Ø6 x 180mm  
B06037200 BARRA MIS Ø6 x 200mm  
B06037200S BARRA MIS Ø6 x 200mm  
B06037220 BARRA MIS Ø6 x 220mm  
B06037220S BARRA MIS Ø6 x 220mm  
B06037240 BARRA MIS Ø6 x 240mm  
B06037240S BARRA MIS Ø6 x 240mm  
B06037260 BARRA MIS Ø6 x 260mm  
B06037260S BARRA MIS Ø6 x 260mm  
B06037280 BARRA MIS Ø6 x 280mm

B06037280S BARRA MIS Ø6 x 280mm

B06037300 BARRA MIS Ø6 x 300mm

B06037300S BARRA MIS Ø6 x 300mm

B06038030 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6mm x 30mm

B06038030S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6 x 30mm

B06038040 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6mm x 40mm

B06038040S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6 x 40mm

B06038050 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6mm x 50mm

B06038050S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6 x 50mm

B06038060 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6mm x 60mm

B06038060S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6 x 60mm

B06038070 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6mm x 70mm

B06038070S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6 x 70mm

B06038080 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6mm x 80mm

B06038080S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6 x 80mm

B06038090 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6mm x 90mm

B06038090S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6 x 90mm

B06038100 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6mm x 100mm

B06038100S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6 x 100mm

B06045025 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5 x 25 mm

B06045030 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5 x 30 mm

B06045035 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5 x 35 mm

B06045040 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5 x 40 mm

B06045045 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5 x 45 mm

B06045050 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5 x 50 mm

B06045055 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5 x 55 mm

B06045060 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5 x 60 mm

B06045525 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5.5 x 25 mm

B06045530 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5.5 x 30 mm  
B06045535 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5.5 x 35 mm  
B06045540 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5.5 x 40  
B06045545 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5.5 x 45  
B06045550 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5.5 x 50 mm  
B06045555 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5.5 x 55 mm  
B06045560 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5.5 x 60 mm  
B06046525 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø6.5 x 25 mm  
B06046530 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø6.5 x 30 mm  
B06046535 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø6.5 x 35 mm  
B06046540 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø6.5 x 40 mm  
B06046545 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø6.5 x 45 mm  
B06046550 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø6.5 x 50 mm  
B06046555 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø6.5 x 55 mm  
B06046560 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø6.5 x 60 mm  
B06047525 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø7.5 x 25  
B06047530 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø7.5 x 30  
B06047535 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø7.5 x 35  
B06047540 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø7.5 x 40  
B06047545 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø7.5 x 45  
B06047550 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø7.5 x 50  
B06047555 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø7.5 x 55  
B06047560 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø7.5 x 60

Instrumental Asociado.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril/No estéril.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

MEDICREA INTERNATIONAL SA

Lugar/es de elaboración:

5389 route de Strasbourg- Vancia- 69140 Rillieux-la-Pape. FRANCIA.

Expediente N° 1-47-3110-3804-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.16 17:33:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.16 17:33:06 -0300'



PROYECTO DE ROTULO

Producto fabricado por:

**MEDICREA INTERNATIONAL S.A.**

5389 route de Strasbourg- vancia- 69140 Rillieux-la-Pape. FRANCIA.

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Sistema PASS MIS MEDICREA

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx Fecha de vencimientoxx/xx/xxxx

Lote Nª: xxxx

Ver instrucciones de uso

Almacenamiento/manipulación: Los implantes deben mantenerse alejados de la luz solar directa, la humedad y las temperaturas extremas. Los implantes estériles deben almacenarse en su embalaje original.

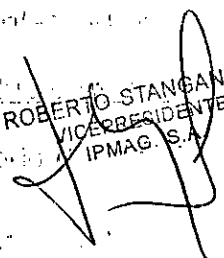
Producto médico estéril: implantes, Producto médico de un solo uso


Método de esterilización : radiación gamma

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-81

**Condiciones de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICERRESIDENTE  
IPMAG S.A.

  
MARÍA JOSÉ GALLEGO  
FARMACÉUTICA  
MN 11259



**PROYECTO DE ROTULO**

Producto fabricado por:

**MEDICREA INTERNATIONAL S.A.**

5389 route de Strasbourg- vancia- 69140 Rillieux-la-Pape. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Producto (en español):

instrumental Pass Mis

MEDICREA

MEDICREA

5389 route de Strasbourg

MODELO XXX

Fecha de fabricación:

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N°: xxxx

Ver instrucciones de uso

Almacenamiento/manipulación: Los implantes deben mantenerse alejados de la luz solar directa, la humedad y las temperaturas extremas. Los implantes estériles deben almacenarse en su embalaje original.

Producto médico no estéril: instrumental

Método de esterilización recomendado : autoclave por vapor

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

ROBERTO STANGANELLI  
PRESIDENTE  
IPMAG S.A.

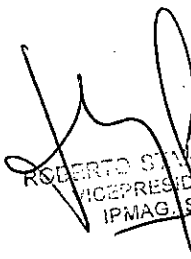
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N 11259






AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM - 1029-81

**Condiciones de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG, S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N 11259



## PROYECTO DE ROTULO

Producto fabricado por:

**MEDICREA INTERNATIONAL S.A.**

5389 route de Strasbourg- vancia- 69140 Rillieux-la-Pape. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Sistema PASS MIS MEDICREA

MEDICREA

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N°: xxxx

Ver instrucciones de uso

### Almacenamiento/manipulación:

Los implantes deben mantenerse alejados de la luz solar directa, la humedad y las temperaturas extremas. Los implantes estériles deben almacenarse en su embalaje original.


Producto médico no estéril: implantes          Producto médico de un solo uso


Método de esterilización recomendado : autoclave por vapor (18 minutjos y 134°C)

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-81

**Condiciones de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11259



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Producto fabricado por:

MEDICREA INTERNATIONAL S.A.

5389 route de Strasbourg- vancia- 69140 Rillieux-la-Pape. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Sistema PASS MIS e instrumental asociado

MEDICREA

Indicaciones: contribuir a la corrección y estabilización quirúrgica de la columna dorsal torácica, lumbar y sacra

Almacenamiento/manipulación: Los implantes deben mantenerse alejados de la luz solar directa, la humedad y las temperaturas extremas. Los implantes estériles deben almacenarse en su embalaje original.

Producto médico estéril: implantes Producto médico de un solo uso

Método de esterilización : radiación gamma

Producto médico no estéril: implantes e instrumental

Método de esterilización recomendado : autoclave por vapor(18 minutos y 134 ° C)

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-81

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI  
GERENTE PRESIDENTE  
IPMAG S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO  
FARMACEUTICA  
N.N 11259

El sistema PASS MIS MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. está diseñado para contribuir a la corrección y estabilización quirúrgica de la columna dorsal torácica, lumbar y sacra. Este dispositivo no debe usarse en región cervical. Estos implantes están diseñados para estabilizar la columna vertebral durante el desarrollo normal de consolidación ósea sólida. Después de que ocurre la fusión sólida, la presencia del dispositivo ya no es necesaria y la eliminación es posible.

### DESCRIPCIÓN

El sistema espinal PASS MIS se compone de tornillos, varillas y dispositivos de conexión y bloqueo. La gama de tamaños y formas de implantes diferentes permite al cirujano adaptarse a la patología y morfología de cada uno de sus pacientes. Los implantes están fabricados en aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI conforme a las especificaciones ISO 5832-3 y las especificaciones ASTM F136. Bajo ninguna circunstancia los implantes son reutilizables. Para obtener una guía completa del sistema, es importante referirse a la técnica cirujía.

### INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS POTENCIALES INDESEABLES

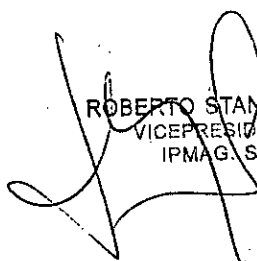
#### Indicaciones

El sistema espinal PASS MIS incluye un sistema pedicular destinado a proporcionar inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como un complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra:


- Fracturas.
- Enfermedad degenerativa del disco (DDD).
- Dislocación.

#### USO PREVISTO

- Fusión previa fallida (seudoartrosis).
- Estenosis espinal.
- Espondilolistesis.
- Deformaciones espinales como escoliosis o cifosis.
- Pérdida de estabilidad debido a tumores.



ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.



MARÍA JOSÉ GALLEGO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11259



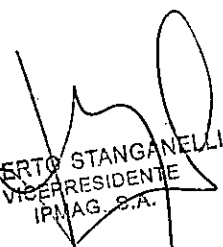
**PRECAUCIÓN:** para ser utilizado por o bajo la orden de un médico con licencia.


La implantación de este dispositivo solo debe ser realizada por un cirujano que esté familiarizado con el dispositivo, su uso previsto, los instrumentos auxiliares, y comprende todos los aspectos del procedimiento quirúrgico.

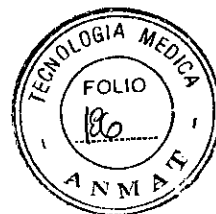
#### Contraindicaciones

La lista no exhaustiva de contraindicaciones incluye:

1. Infección activa en el sitio quirúrgico.
2. Inflamación local.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad patológica.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental.
7. Cualquier condición médica o quirúrgica que pueda comprometer el éxito del procedimiento (tumores malignos o anomalías severas del desarrollo, elevación de la eritrosedimentación (ESR) que no es atribuible a otras patologías, aumento o disminución de glóbulos blancos).
8. Enfermedad de las articulaciones que se desarrolla rápidamente, resorción ósea, osteopenia y / o osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa ya que puede dar lugar a una corrección y compromiso insuficientes a la estabilidad de la fijación mecánica.
9. Alergias e intolerancia, sospechadas o conocidas, a los materiales del dispositivo.
10. Cualquier condición que no requiera injerto óseo o fusión ósea.
11. Anomalía o fractura de vértebras.
12. Cualquier situación que requiera la combinación de diferentes metales.
13. Cualquier paciente con poca cobertura de tejido en el sitio operatorio.
14. Todos los casos que no estén incluidos en las "Indicaciones" mencionadas anteriormente.
15. Pacientes que no están dispuestos a seguir instrucciones postoperatorias.
16. Pacientes en quienes el uso del implante puede interferir con las estructuras anatómicas o función fisiológicas

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 1259





Las contraindicaciones son similares a las que se aplican a otros implantes espinales. Este implante espinal no está diseñado, destinado o vendido para usos distintos a los mencionados anteriormente.

#### Posibles efectos indeseables y advertencias

Además de los riesgos asociados con la cirugía de la columna vertebral sin instrumentación posterior, un número de posibles efectos indeseables puede ocurrir con la cirugía posterior instrumentada (que incluye pero no limitado a):

1. Desprendimiento, deformación, movilización, deslizamiento, rotura de uno o todos los componentes.
2. Dolor debido a la cirugía, fractura, deformación o migración de un implante.
3. Fractura del pedículo durante la inserción de un tornillo pedicular.
4. Fractura de vértebras.
5. Reacción alérgica a los materiales implantados y la presencia de micropartículas alrededor del implante (metalosis)
6. Problemas cutáneos con los componentes en áreas donde la cobertura de tejido es insuficiente acompañado de dolor y sensaciones anormales debido al volumen del dispositivo.
7. Bursitis.
8. Pérdida postoperatoria de corrección y / o reducción de la columna vertebral, pérdida parcial o total de la corrección lograda.
9. Infección profunda o superficial con una reacción inflamatoria.
10. Pseudoartrosis.
11. Daño neuronal o déficit neuronal debido a trauma quirúrgico.
12. Fugas de líquido cefalorraquídeo.
13. Trastornos gastrointestinales, trastornos del tracto urinario y / o trastornos reproductivos, incluidos esterilidad, impotencia.
14. Sangrado y / o hematomas intraoperatorios excesivos.
15. Arresto de crecimiento en segmentos espinales fusionados.
16. Trastornos vasculares (trombosis) y / o embolia pulmonar.

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

  
MARIANA DE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M. 111259

17. Incapacidad del paciente para reanudar las actividades normales de la vida diaria.
18. Desgarro de la duramadre
19. Enfermedad (deterioro) de los segmentos adyacentes al conjunto.
20. Muerte.

NOTA: Algunos de los efectos adversos anteriores pueden requerir una revisión quirúrgica.

#### INSERCIÓN DE IMPLANTES

El dispositivo PASS MIS se inserta utilizando instrumentos especialmente diseñados para este fin. Es importante consultar el protocolo quirúrgico y las instrucciones de funcionamiento para los instrumentos. Los implantes no deberían ser utilizado con instrumentos no asociados, a menos que esto se recomiende específicamente en documentos de MEDICREA®INTERNATIONAL S.A. ya que la combinación puede ser incompatible y no puede garantizarse.

MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no acepta ninguna responsabilidad si se utilizan instrumentos no asociados.

NUNCA REUTILICE UN IMPLANTE. El uso consecutivo de un implante crea un riesgo de contaminación y pérdida de integridad de sus propiedades mecánicas.

#### EMBALAJE

El empaque de cada componente debe estar intacto en la recepción. Toda la información legalmente requerida para este tipo de implante se indica en la etiqueta adherida a cada paquete. Si los kits de préstamo o juegos en consignación entregados como no estériles se deben revisar cuidadosamente antes de su uso para asegurarse de que no falte nada y que no haya señales de daños. Antes de la esterilización en autoclave, todo el material de embalaje de los dispositivos entregados como no estériles debe ser eliminado. Cualquier implante no utilizado o cualquier instrumento que haya estado en el quirófano debe limpiarse imperativamente y luego reesterilizado. Esto debe llevarse a cabo antes de manipular o devolver los productos a MEDICREA®INTERNATIONAL S.A .. Todos los dispositivos cuyo embalaje está dañado no deben ser utilizados y deben ser regresados a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A ..

#### ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN



ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.



MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N 11259



Los implantes deben mantenerse alejados de la luz solar directa, la humedad y las temperaturas extremas. Los implantes estériles deben almacenarse en su embalaje original.

#### INSPECCIÓN DE IMPLANTES ESTÉRILES

Los implantes MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. suministrados estériles han sido esterilizados por irradiación gamma. Debe verificar que el punto (indicador de esterilidad) en el embalaje exterior sea rojo. No use el implante si el punto no es rojo. También debe verificar si la fecha de vencimiento marcada en el el embalaje no ha pasado. MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no acepta ninguna responsabilidad si los implantes son utilizados cuando ha pasado la fecha de caducidad. Si el embalaje está dañado o roto, el implante no debe ser reesterilizado y debe devolverse a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A ..

**ADVERTENCIA:** No vuelva a esterilizar un implante que ya ha sido esterilizado.

#### DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO ESTERIL

Es imperativo que todos los dispositivos implantables no estériles que se han eliminado de su el envase debe descontaminarse y limpiarse completamente antes de esterilizarse.

#### Descontaminación y limpieza

La descontaminación y la limpieza deben llevarse a cabo de forma manual o mecánica de acuerdo con el método o métodos validados por la unidad de cuidado. El equipo de descontaminación y limpieza debe ser verificado y validado por la unidad de cuidado. Un producto de amplio espectro bactericida y antimicótico debe ser utilizado para lavar antes de la esterilización. Las pruebas de oxidación deben realizarse antes usando cualquier producto de limpieza. Productos de limpieza agresivos como ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico, etc.), lejía o formol que dañarán los dispositivos, en particular los instrumentos, deberían no ser usado Tampoco deben utilizarse productos o instrumentos abrasivos (esponjas o cepillos).

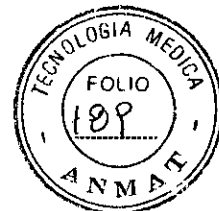
**ADVERTENCIA:** El uso de soda cáustica está estrictamente prohibido.

#### Inspeccionando el dispositivo

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11259





Después de la descontaminación y limpieza, la unidad de cuidado debe realizar una inspección visual de los dispositivos. No se debe usar ningún dispositivo que muestre signos de daños o arañazos en su superficie.

### Esterilización

Después de la descontaminación, lavado e inspección, los implantes se esterilizan mediante autoclave a vapor,

siguiendo el procedimiento validado internamente de la unidad de cuidados. Debe tener en cuenta el tipo de equipo y el tipo y número de productos presentes en el autoclave.

Si se utilizan cajas de esterilización con filtros de papel, la integridad de los filtros debe verificarse antes de la esterilización. Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso para garantizar una esterilidad adecuada y prevenir la transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob:

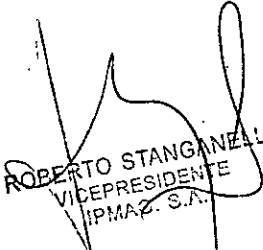
Método Duración del ciclo temperatura de tratamiento tiempo de secado

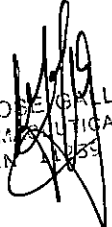
Vapor	Pre vacío	134 ° C	18 minutos	20-30 minutos
-------	-----------	---------	------------	---------------

El uso de cualquier otro método de esterilización es responsabilidad exclusiva del usuario y libera MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. de cualquier responsabilidad.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cada procedimiento quirúrgico implica un riesgo de fracaso, particularmente en cirugías de columna vertebral. Cualquier condición concurrente puede afectar negativamente el resultado, en particular cuando el estado general de salud del paciente está deteriorado. Este dispositivo se debe asociar con injerto óseo, y se debe usar solo cuando la consolidación ósea es posible. No se puede esperar que ningún implante espinal resista la carga normal a largo plazo si no es apoyado por fusión ósea sólida. Si la curación se retrasa o no ocurre, el implante puede eventualmente doblar, migrar y / o romper. La estricta adherencia al protocolo quirúrgico, tanto preoperatoriamente como intraoperatoriamente, la comprensión adecuada de las técnicas quirúrgicas, y la correcta selección y el posicionamiento de los implantes es fundamental para el éxito de la cirugía. Además, la selección correcta del paciente y el cumplimiento del paciente son factores influyentes que afectan el resultado final. han sido reportadas altas las tasas de falta de unión en fumadores empedernidos. Estos pacientes deben ser conscientes de este riesgo y debidamente informado de las complicaciones asociadas. Obesidad, malnutrición, alcoholismo, insuficiencia la calidad del soporte óseo, la deficiencia muscular y / o la parálisis se han encontrado significativamente que aumentan la incidencia de la no unión.

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMA S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 1233

implantes metálicos se someten a repeticiones de estrés, y su fuerza está limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y la forma de los huesos humanos, criterios de selección de pacientes adecuados, colocación correcta del implante y apropiado

Los cuidados postoperatorios son por lo tanto esenciales para minimizar la carga de estrés del implante. De lo contrario, se aplica una carga excesiva en el dispositivo de fijación interno, y puede aumentar el riesgo concomitante de fractura y / o deformación del implante y puede eventualmente conducir a un aflojamiento antes de lograr la unión ósea. Esto, a su vez, puede causar daños o requerir una prematura remoción del implante Por lo tanto:

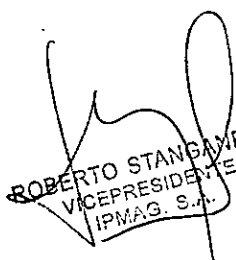
- los tornillos pediculares de 5 mm de diámetro solo deben usarse en la parte inferior de la columna dorsal (T7 a L3), y no debe usarse en pacientes con sobrepeso.
- Los tornillos pediculares de 5.5 mm de diámetro deben reservarse para la columna lumbar superior (L1, L2 y L3).
- Se deben reservar tornillos pediculares de 6,5 mm de diámetro para la columna lumbar inferior (L4 y L5).

Los beneficios de la fusión espinal utilizando sistemas de fijación de tornillo pedicular no se han establecido completamente en pacientes con una columna vertebral estable. Cualquier uso en regiones que no sean recomendadas por MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no estará garantizado.

Otras precauciones: por razones de trazabilidad, las varillas no deben cortarse.

#### Precauciones preoperatorias

1. Solo deben seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en las «Indicaciones».
2. No se deben seleccionar pacientes que cumplan con los criterios descritos en las "Contraindicaciones" anteriores.
3. Tenga extremo cuidado al manipular y almacenar los implantes. Los implantes no deben estar rayados o dañados
4. Antes de realizar la cirugía, el cirujano debe determinar el tipo de construcción que usará y asegurará que haya disponible un rango adecuado de implantes, así como también instrumentos. Él debe manejar personalmente todos los componentes antes de su uso para estar perfectamente familiarizado con el dispositivo.



ROBERTO STANGANELI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.



MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11259

**ADVERTENCIA:** Se ha establecido la seguridad y eficacia de los sistemas espinales de tornillos pediculares solo para afecciones espinales con inestabilidad mecánica o deformidad significativas que requieren fusión con instrumentación. Estas condiciones pueden ser secundarias a una espondilolistesis severa (grado 3) del Vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de daño neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis).

La seguridad y efectividad de estos dispositivos para cualquier otra condición son desconocidas.

La seguridad y compatibilidad del dispositivo con los equipos de resonancia magnética no están garantizados.

Los dispositivos MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no han sido probados para calentamiento o migración con MRI.

Como el dispositivo está hecho de metal, es posible que se produzcan interferencias como artefactos con las imágenes de resonancia magnética.

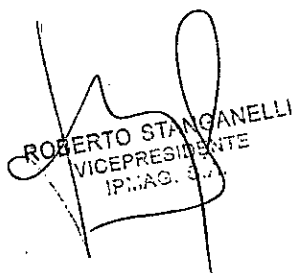
**PRECAUCIÓN:** la implantación de los sistemas espinales de tornillos pediculares debe realizarse solo por cirujanos espinales experimentados con entrenamiento específico en el uso de este sistema espinal de tornillo pedicular porque este es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.

El cirujano debe estar bien informado no solo en los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, pero también debe ser consciente de las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los metales implantes quirúrgicos. La atención postoperatoria es extremadamente importante. El paciente debe ser instruido en las limitaciones del implante metálico y tenga cuidado con respecto a la carga de peso y las tensiones corporales en el aparato antes de la cicatrización ósea firme. El paciente debe ser advertido de que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias pueden llevar a la falla del implante y a la posible necesidad posterior de cirugía adicional para remover el dispositivo. El sistema PASS MIS MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no debe usarse con componentes de otros sistemas o fabricantes.

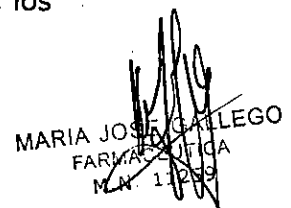
#### OTRAS ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS, INTRAOPERATORIAS Y POSTOPERATORIAS

##### Selección de implantes

Los dispositivos siempre deben verificarse antes de su uso. Aquellos con signos de daño o arañazos en su superficie no debe ser utilizada. La elección de la forma y el tamaño del implante adecuado para cada paciente es esencial para el éxito del procedimiento. Una vez implantados, los



ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IP.M.A.S. S.A.



MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11259



5. A menos que los componentes se suministren estériles, todos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

Los componentes extra estériles deben estar disponibles en caso de que surja una necesidad inesperada.

#### selección de instrumentos MEDICREA® INTERNATIONAL S.A.

La selección de los instrumentos apropiados es fundamental para el éxito del procedimiento. Es obligatorio utilizar el conjunto de instrumentos MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. suministrado para la implantación del Sistema PASS MIS. No use ningún otro instrumento a menos que lo indique MEDICREA® INTERNATIONAL S.A ..

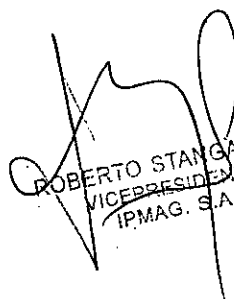
#### Precauciones intraoperatorias


1. Las instrucciones en la técnica quirúrgica PASS MIS MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. deben ser estrictamente seguidas. Las roturas; los resbalones o el uso incorrecto de los instrumentos o implantes pueden dañar al paciente o al personal de operación.
2. Si se produce un problema al manipular los implantes durante la cirugía, compruebe cuidadosamente que las superficies del implante no se han rayado.
3. PRECAUCIÓN: durante todo el procedimiento, el cirujano debe tener extremo cuidado al tratar con la médula espinal y raíces nerviosas. Esta advertencia es particularmente importante durante la inserción de tornillos en el hueso que deben tener las dimensiones correctas (longitud, diámetro) para evitar posibles daños nerviosos, hemorragia o avulsión. Cualquier lesión nerviosa puede provocar un déficit neuronal.
4. La flexión repetida o excesiva de las varillas se debe evitar tanto como sea posible. No invertir la curva de una varilla ya doblada.
5. Para lograr una fusión ósea sólida, es necesario realizar un injerto óseo mediante un autoinjerto.

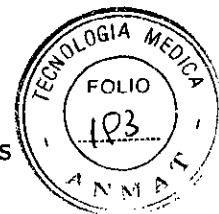
#### Precauciones postoperatorias

Las instrucciones y advertencias posoperatorias dadas por los médicos a los pacientes y la disposición a prestarles atención es extremadamente importante.

1. El paciente debe ser instruido en detalle sobre las limitaciones del dispositivo. El cirujano debería informar al paciente sobre la limitación del esfuerzo durante el período postoperatorio. La falta de observación de estas precauciones podrían causar deformación, aflojamiento o rotura de los dispositivos de fijación.

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

  
MARÍA JOSÉ GALLEGO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 1259



2. Para aumentar la tasa de éxito de la cirugía, el paciente debe conocer los riesgos y ser aconsejado para restringir las actividades físicas, particularmente las que involucran torsión y levantamiento, y participación en deportes.

3. El paciente debe ser advertido contra el consumo de alcohol o tabaco durante la consolidación de el injerto de hueso

4. La ausencia de fusión ósea dará lugar a tensiones repetidas y excesivas en la fijación interna por dispositivos. A través de la fatiga, estas tensiones finalmente pueden causar deformación, aflojamiento o rotura del dispositivo. Es importante inmovilizar el área de fusión y confirmar por radiología de que la fusión está ocurriendo. En el caso de falta de unión persistente, o si los componentes comienzan a aflojar, deformar y / o romper, el dispositivo debe ser revisado y / o eliminado sin demora, antes de que ocurra cualquier daño serio.

5. Los sistemas de fijación interna de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. han sido diseñados para proporcionar estabilización del sitio operatorio durante la consolidación ósea normal. Después de la ocurrencia de consolidación, el dispositivo no cumple ninguna otra función útil y puede eliminarse; este es decisión del cirujano

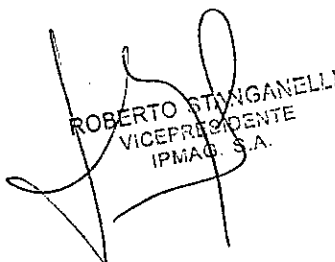
6. Una vez extraído, el implante debe tratarse para evitar su reutilización en otro procedimiento.


#### INFORMACIÓN ADICIONAL

Para obtener más información sobre este dispositivo o para solicitar una técnica quirúrgica, contáctese con MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. Departamento de Servicio al Cliente o el distribuidor.

#### RECLAMOS RELATIVOS AL PRODUCTO

Cualquier cliente o usuario de este sistema que desee presentar un reclamo o que no esté completamente satisfecho con la calidad del producto, identificación, durabilidad, confiabilidad, seguridad, eficacia y / o Rendimiento, debe ponerse en contacto con el distribuidor o MEDICREA® INTERNATIONAL S.A .. Además, el mal funcionamiento o sospecha de mal funcionamiento del dispositivo implantado debe ser informado al distribuidor o MEDICREA® INTERNATIONAL S.A .. Cualquier efecto indeseable grave o muerte que pueda haber sido provocado por el funcionamiento incorrecto de un dispositivo MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. debe informarse de inmediato al distribuidor o a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. por Teléfono, fax o por escrito. Para cualquier reclamo, por favor mencione el nombre, número de catálogo y número de lote de fabricación del componente (s), como así como su nombre completo y dirección y la

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11250



naturaleza de su reclamo. Además, especifique si un se solicita un informe escrito al distribuidor o MEDICREA® INTERNACIONAL S.A .

### INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Los implantes de osteosíntesis de médula espinal MEDICREA® INTERNACIONAL S.A. están diseñados para contribuir a corrección y estabilización quirúrgica de la columna dorsal, lumbar y sacra solamente. Este dispositivo no es para ser utilizado en la región cervical. Estos implantes están diseñados para estabilizar la columna vertebral durante el normal desarrollo de consolidación ósea sólida. Las indicaciones específicas de los implantes se describen en el párrafo «INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS POTENCIALES INDESEABLES».


El paciente debe saber que no se puede esperar que este dispositivo resista indefinidamente el nivel de actividad y cargas de hueso sano normal. Por otra parte, la anatomía del cuerpo humano limita las dimensiones de cualquier dispositivo de consolidación artificial utilizado en cirugía. Esta limitación geométrica aumenta las posibilidades de complicaciones mecánicas como aflojamiento, deformación o rotura.


Estas complicaciones pueden llevar a una operación quirúrgica adicional para eliminar o posiblemente reemplazar el dispositivo. Por lo tanto, es esencial que siga las instrucciones de su médico con mucho cuidado con respecto al comportamiento postoperatorio. Limite sus actividades a las recomendadas por su cirujano. Inmovilizando con ayudas u otros dispositivos destinados a soportar parcial o totalmente su peso deben ser utilizados por recomendación de su médico. Al seguir estas instrucciones aumentará sus posibilidades de un resultado exitoso, y reducirá las posibles lesiones y / o cirugía adicional.

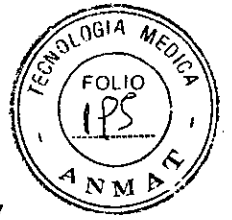
### DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DESMONTAJE Y ELIMINACIÓN

La recuperación y el manejo de los implantes quirúrgicos se llevarán a cabo de conformidad con las recomendaciones de una de las siguientes dos normas: S94-030 «Implantes quirúrgicos - Guía para la recuperación, manipulación y análisis de implantes quirúrgicos »o ISO 12891-1« Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos. Parte 1: recuperación y manejo ». La eliminación de dispositivos médicos explantados debe llevarse a cabo de conformidad con la legislación vigente en el país de uso. En Francia, eliminación se llevará a cabo de conformidad con el Decreto n ° 97-1048 de fecha 6 de noviembre de 1997 relativo a la eliminación de desechos sanitarios con un riesgo infeccioso o similar y de muestras anatómicas.

No se requieren medidas particulares para la eliminación de los dispositivos médicos no utilizados.

  
ROBERTO STANGNELLI  
VICEPRESIDENTE  
MEDICREA S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N 11259



**ADVERTENCIA**

La responsabilidad del fabricante se limita únicamente a las aplicaciones y usos especificados en este documento.

ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

MARÍA JOSÉ GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11259



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3110-3804-18-3 IPMAG S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.24 10:33:54 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.24 10:33:55 -0300'





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3804-18-3

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

Nombre descriptivo: Sistema PASS MIS e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDICREA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: proporcionar inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como un complemento a la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra:

- Fracturas;
- Enfermedad degenerativa del disco;
- Dislocación.

Modelo/s:

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

B06015025 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5 mm x 25 mm  
B06015030 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5 mm x 30 mm  
B06015035 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5 mm x 35 mm  
B06015040 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5 mm x 40 mm  
B06015045 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5 mm x 45 mm  
B06015050 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5 mm x 50 mm  
B06015055 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5 mm X 55 mm  
B06015060 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5 mm x 60 mm  
B06015525 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5.5 mm x 25 mm  
B06015530 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5.5 mm x 30 mm  
B06015535 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5.5 mm x 35 mm  
B06015540 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5.5 mm x 40 mm  
B06015545 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5.5 mm x 45 mm  
B06015550 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5.5 mm x 50 mm  
B06015555 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5.5 mm x 55 mm  
B06015560 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 5.5 mm x 60 mm  
B06016525 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 6.5 mm x 25 mm  
B06016530 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 6.5 mm x 30 mm  
B06016535 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 6.5 mm x 35 mm  
B06016540 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 6.5 mm X 40 mm  
B06016545 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 6.5 mm x 45 mm

*WAS*



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- B06016550 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 6.5 mm x 50 mm  
B06016555 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 6.5 mm X 55 mm  
B06016560 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 6.5 mm x 60 mm  
B06017525 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 7.5 mm x 25 mm  
B06017530 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 7.5 mm x 30 mm  
B06017535 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 7.5 mm x 35 mm  
B06017540 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 7.5 mm x 40 mm  
B06017545 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 7.5mm x 45mm  
B06017550 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 7.5mm x 50mm  
B06017555 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 7.5mm x 55mm  
B06017560 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO Ø 7.5mm x 60mm  
B06020055 CONECTOR CORTO PARA BARRA Ø 5.5 mm  
B06020055S CONECTOR CORTO PARA BARRA Ø 5.5 mm  
B06020060 CONECTOR CORTO PARA BARRA Ø 6mm  
B06020060S CONECTOR CORTO PARA BARRA Ø 6mm  
B06020155 CONECTOR CORTO DE REALINEACIÓN PARA BARRA DE Ø 5.5 mm  
B06020155S CONECTOR CORTO DE REALINEACIÓN PARA BARRA DE Ø 5.5 mm  
B06020160 CONECTOR CORTO DE REALINEACIÓN PARA BARRA Ø 6mm  
B06020160S CONECTOR CORTO DE REALINEACIÓN PARA BARRA Ø 6mm  
B06020255 CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DERECHO  
B06020255S CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DERECHO

*LAJ*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

B06020260 CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DERECHO PARA BARRA Ø 6mm  
B06020260S CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DERECHO PARA BARRA Ø 6mm  
B06020355 CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO IZQUIERDO  
B06020355S CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO IZQUIERDO  
B06020360 CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO IZQUIERDO PARA BARRA Ø 6mm  
B06020360S CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO IZQUIERDO PARA BARRA Ø 6mm  
B06020455 CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DOBLE PARA BARRA DE Ø 5.5mm  
B06020455S CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DOBLE PARA BARRA DE Ø 5.5mm  
B06020460 CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DOBLE PARA BARRA Ø 6mm  
B06020460S CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DOBLE PARA BARRA Ø 6mm  
B06020555 CONECTOR CORTO CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 5.5mm  
B06020555S CONECTOR CORTO CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 5.5mm  
B06020560 CONECTOR CORTO CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 6mm  
B06020560S CONECTOR CORTO CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 6mm  
B06020655 CONECTOR CORTO DE REALINEACIÓN CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø  
5.5mm  
B06020655S CONECTOR CORTO DE REALINEACIÓN CON TOPE FINAL PARA BARRA  
Ø 5.5mm  
B06020660 CONECTOR CORTO DE REALINEACIÓN CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø  
6mm

WB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- B06020660S CONECTOR CORTO DE REALINEACIÓN CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 6mm
- B06020755 CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DOBLE CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 5.5mm
- B06020755S CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DOBLE CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 5.5mm
- B06020760 CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DOBLE CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 6mm
- B06020760S CONECTOR DE LIBERACIÓN CORTO DOBLE CON TOPE FINAL PARA BARRA Ø 6mm
- B06020855 CONECTOR CORTO PARA BARRA Ø 5.5mm
- B06020855S CONECTOR CORTO PARA BARRA Ø 5.5mm
- B06020860 CONECTOR CORTO PARA BARRA Ø 6mm
- B06020860S CONECTOR CORTO PARA BARRA Ø 6mm
- B06031030 BARRA Ø5.5 x 30mm
- B06031030S BARRA Ø5.5 x 30mm
- B06031040 BARRA Ø5.5 x 40mm
- B06031040S BARRA Ø5.5 x 40mm
- B06031050 BARRA Ø5.5 x 50mm
- B06031050S BARRA Ø5.5 x 50mm
- B06031060 BARRA Ø5.5 x 60mm

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

B06031060S BARRA Ø5.5 x 60mm  
B06031070 BARRA Ø5.5 x 70mm  
B06031070S BARRA Ø5.5 x 70mm  
B06031080 BARRA Ø5.5 x 80mm  
B06031080S BARRA Ø5.5 x 80mm  
B06031090 BARRA Ø5.5 x 90mm  
B06031090S BARRA Ø5.5 x 90mm  
B06031100 BARRA Ø5.5 x 100mm  
B06031100S BARRA Ø5.5 x 100mm  
B06031120 BARRA Ø5.5 x 120mm  
B06031120S BARRA Ø5.5 x 120mm  
B06031140 BARRA Ø5.5 x 140mm  
B06031140S BARRA Ø5.5 x 140mm  
B06031160 BARRA Ø5.5 x 160mm  
B06031160S BARRA Ø5.5 x 160mm  
B06031180 BARRA Ø5.5 x 180mm  
B06031180S BARRA Ø5.5 x 180mm  
B06031200 BARRA Ø5.5 x 200mm  
B06031200S BARRA Ø5.5 x 200mm  
B06031220 BARRA Ø5.5 x 220mm  
B06031220S BARRA Ø5.5 x 220mm

URS



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- B06031240 BARRA Ø5.5 x 240mm  
B06031240S BARRA Ø5.5 x 240mm  
B06031260 BARRA Ø5.5 x 260mm  
B06031260S BARRA Ø5.5 x 260mm  
B06031280 BARRA Ø5.5 x 280mm  
B06031280S BARRA Ø5.5 x 280mm  
B06031300 BARRA Ø5.5 x 300mm  
B06031300S BARRA Ø5.5 x 300mm  
B06032030 BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 30mm  
B06032030S BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 30mm  
B06032040 BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 40mm  
B06032040S BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 40mm  
B06032050 BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 50mm  
B06032050S BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 50mm  
B06032060 BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 60mm  
B06032060S BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 60mm  
B06032070 BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 70mm  
B06032070S BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 70mm  
B06032080 BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 80mm  
B06032080S BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 80mm  
B06032090 BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 90mm

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

B06032090S BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 90mm  
B06032100 BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 100mm  
B06032100S BARRA PRE-DOBLADA Ø5.5 x 100mm  
B06033030 BARRA Ø6 x 30mm  
B06033030S BARRA Ø6 x 30mm  
B06033040 BARRA Ø6 x 40mm  
B06033040S BARRA Ø6 x 40mm  
B06033050 BARRA Ø6 x 50mm  
B06033050S BARRA Ø6 x 50mm  
B06033060 BARRA Ø6 x 60mm  
B06033060S BARRA Ø6 x 60mm  
B06033070 BARRA Ø6 x 70mm  
B06033070S BARRA Ø6 x 70mm  
B06033080 BARRA Ø6 x 80mm  
B06033080S BARRA Ø6 x 80mm  
B06033090 BARRA Ø6 x 90mm  
B06033090S BARRA Ø6 x 90mm  
B06033100 BARRA Ø6 x 100mm  
B06033100S BARRA Ø6 x 100mm  
B06033120 BARRA Ø6 x 120mm  
B06033120S BARRA Ø6 x 120mm

W/B





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- B06033140 BARRA Ø6 x 140mm
- B06033140S BARRA Ø6 x 140mm
- B06033160 BARRA Ø6 x 160mm
- B06033160S BARRA Ø6 x 160mm
- B06033180 BARRA Ø6 x 180mm
- B06033180S BARRA Ø6 x 180mm
- B06033200 BARRA Ø6 x 200mm
- B06033200S BARRA Ø6 x 200mm
- B06033220 BARRA Ø6 x 220mm
- B06033220S BARRA Ø6 x 220mm
- B06033240 BARRA Ø6 x 240mm
- B06033240S BARRA Ø6 x 240mm
- B06033260 BARRA Ø6 x 260mm
- B06033260S BARRA Ø6 x 260mm
- B06033280 BARRA Ø6 x 280mm
- B06033280S BARRA Ø6 x 280mm
- B06033300 BARRA Ø6 x 300mm
- B06033300S BARRA Ø6 x 300mm
- B06034030 BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 30mm
- B06034030S BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 30mm
- B06034040 BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 40mm

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

B06034040S BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 40mm  
B06034050 BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 50mm  
B06034050S BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 50mm  
B06034060 BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 60mm  
B06034060S BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 60mm  
B06034070 BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 70mm  
B06034070S BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 70mm  
B06034080 BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 80mm  
B06034080S BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 80mm  
B06034090 BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 90mm  
B06034090S BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 90mm  
B06034100 BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 100mm  
B06034100S BARRA PRE-DOBLADA Ø6mm x 100mm  
B06035030 BARRA MIS Ø5.5 x 30mm  
B06035030S BARRA MIS Ø5.5 x 30mm  
B06035040 BARRA MIS Ø5.5 x 40mm  
B06035040S BARRA MIS Ø5.5 x 40mm  
B06035050 BARRA MIS Ø5.5 x 50mm  
B06035050S BARRA MIS Ø5.5 x 50mm  
B06035060 BARRA MIS Ø5.5 x 60mm  
B06035060S BARRA MIS Ø5.5 x 60mm

WB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- B06035070 BARRA MIS Ø5.5 x 70mm  
B06035070S BARRA MIS Ø5.5 x 70mm  
B06035080 BARRA MIS Ø5.5 x 80mm  
B06035080S BARRA MIS Ø5.5 x 80mm  
B06035090 BARRA MIS Ø5.5 x 90mm  
B06035090S BARRA MIS Ø5.5 x 90mm  
B06035100 BARRA MIS Ø5.5 x 100mm  
B06035100S BARRA MIS Ø5.5 x 100mm  
B06035120 BARRA MIS Ø5.5 x 120mm  
B06035120S BARRA MIS Ø5.5 x 120mm  
B06035140 BARRA MIS Ø5.5 x 140mm  
B06035140S BARRA MIS Ø 5.5 x140mm  
B06035160 BARRA MIS Ø5.5 x 160mm  
B06035160S BARRA MIS Ø5.5 x 160mm  
B06035180 BARRA MIS Ø5.5 x 180mm  
B06035180S BARRA MIS Ø5.5 x 180mm  
B06035200 BARRA MIS Ø5.5 x 200mm  
B06035200S BARRA MIS Ø5.5 x 200mm  
B06035220 BARRA MIS Ø6 x 220mm  
B06035220S BARRA MIS Ø6 x 220mm  
B06035240 BARRA MIS Ø6 x 240mm

WAB

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

B06035240S BARRA MIS Ø5.5 x 240mm  
B06035260 BARRA MIS Ø5.5 x 260mm  
B06035260S BARRA MIS Ø5.5 x 260mm  
B06035280 BARRA MIS Ø5.5 x 280mm  
B06035280S BARRA MIS Ø5.5 x 280mm  
B06035300 BARRA MIS Ø5.5 x 300mm  
B06035300S BARRA MIS Ø5.5 x 300mm  
B06036030 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 30mm  
B06036030S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 30mm  
B06036040 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 40mm  
B06036040S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 40mm  
B06036050 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 50mm  
B06036050S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 50mm  
B06036060 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 60mm  
B06036060S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 60mm  
B06036070 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 70mm  
B06036070S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 70mm  
B06036080 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 80mm  
B06036080S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 80mm  
B06036090 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 90mm  
B06036090S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 90mm

WJB



B06036100 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 100mm

B06036100S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø5.5mm x 100mm

B06037030 BARRA MIS Ø6 x 30mm

B06037030S BARRA MIS Ø6 x 30mm

B06037040 BARRA MIS Ø6 x 40mm

B06037040S BARRA MIS Ø6 x 40mm

B06037050 BARRA MIS Ø6 x 50mm

B06037050S BARRA MIS Ø6 x 50mm

B06037060 BARRA MIS Ø6 x 60mm

B06037060S BARRA MIS Ø6 x 60mm

B06037070 BARRA MIS Ø6 x 70mm

B06037070S BARRA MIS Ø6 x 70mm

B06037080 BARRA MIS Ø6 x 80mm

B06037080S BARRA MIS Ø6 x 80mm

B06037090 BARRA MIS Ø6 x 90mm

B06037090S BARRA MIS Ø6 x 90mm

B06037100 BARRA MIS Ø6 x 100mm

B06037100S BARRA MIS Ø6 x 100mm

B06037120 BARRA MIS Ø6 x 120mm

B06037120S BARRA MIS Ø6 x 120mm

B06037140 BARRA MIS Ø6 x 140mm

*W&S*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

B06037140S BARRA MIS Ø6 x 140mm  
B06037160 BARRA MIS Ø6 x 160mm  
B06037160S BARRA MIS Ø6 x 160mm  
B06037180 BARRA MIS Ø6 x 180mm  
B06037180S BARRA MIS Ø6 x 180mm  
B06037200 BARRA MIS Ø6 x 200mm  
B06037200S BARRA MIS Ø6 x 200mm  
B06037220 BARRA MIS Ø6 x 220mm  
B06037220S BARRA MIS Ø6 x 220mm  
B06037240 BARRA MIS Ø6 x 240mm  
B06037240S BARRA MIS Ø6 x 240mm  
B06037260 BARRA MIS Ø6 x 260mm  
B06037260S BARRA MIS Ø6 x 260mm  
B06037280 BARRA MIS Ø6 x 280mm  
B06037280S BARRA MIS Ø6 x 280mm  
B06037300 BARRA MIS Ø6 x 300mm  
B06037300S BARRA MIS Ø6 x 300mm  
B06038030 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6mm x 30mm  
B06038030S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6 x 30mm  
B06038040 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6mm x 40mm  
B06038040S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6 x 40mm

UAB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- B06038050 BARRA MIS PRF-DOBLADA Ø6mm x 50mm  
B06038050S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6 x 50mm  
B06038060 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6mm x 60mm  
B06038060S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6 x 60mm  
B06038070 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6mm x 70mm  
B06038070S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6 x 70mm  
B06038080 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6mm x 80mm  
B06038080S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6 x 80mm  
B06038090 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6mm x 90mm  
B06038090S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6 x 90mm  
B06038100 BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6mm x 100mm  
B06038100S BARRA MIS PRE-DOBLADA Ø6 x 100mm  
B06045025 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5 x 25 mm  
B06045030 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5 x 30 mm  
B06045035 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5 x 35 mm  
B06045040 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5 x 40 mm  
B06045045 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5 x 45 mm  
B06045050 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5 x 50 mm  
B06045055 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5 x 55 mm  
B06045060 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5 x 60 mm  
B06045525 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5.5 x 25 mm

*WWS*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

B06045530 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5.5 x 30 mm  
B06045535 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5.5 x 35 mm  
B06045540 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5.5 x 40  
B06045545 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5.5 x 45  
B06045550 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5.5 x 50 mm  
B06045555 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5.5 x 55 mm  
B06045560 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø5.5 x 60 mm  
B06046525 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø6.5 x 25 mm  
B06046530 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø6.5 x 30 mm  
B06046535 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø6.5 x 35 mm  
B06046540 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø6.5 x 40 mm  
B06046545 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø6.5 x 45 mm  
B06046550 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø6.5 x 50 mm  
B06046555 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø6.5 x 55 mm  
B06046560 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø6.5 x 60 mm  
B06047525 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø7.5 x 25  
B06047530 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø7.5 x 30  
B06047535 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø7.5 x 35  
B06047540 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø7.5 x 40  
B06047545 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø7.5 x 45  
B06047550 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø7.5 x 50

MB





B06047555 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø7.5 x 55

B06047560 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL CANULADO Ø7.5 x 60

Instrumental Asociado.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril/No estéril.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

MEDICREA INTERNATIONAL SA

Lugar/es de elaboración:

5389 route de Strasbourg- Vancia- 69140 Rillieux-la-Pape. FRANCIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1029-81,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3804-18-3

Disposición Nº

**7614**

**'16 SET. 2019**

*Dr. Waldo Belloso*  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

