



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7362-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7362-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 LIFESPINE nombre descriptivo Cubos Intersomáticos Peek y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por MEDISPINE S.R.L., 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-2019-66881458-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2398-05”, 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: Cubos Intersomáticos Peek

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): LIFESPINE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicados para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa del disco. La misma se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco. Los pacientes también pueden tener hasta espondilolistesis de Grado 1 en los niveles involucrados. Se debe usar en pacientes que han tenido al menos seis meses de tratamiento no quirúrgico.

Modelo/s: PLATEAU

32-1020-08 10mm x 20mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto

32-1020-09 10mm x 20mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto

32-1020-10 10mm x 20mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto

32-1020-11 10mm x 20mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto

32-1020-12 10mm x 20mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto

32-1020-13 10mm x 20mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1020-14 10mm x 20mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1020-15 10mm x 20mm x 15mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1020-16 10mm x 20mm x 16mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1020-17 10mm x 20mm x 17mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1020-18 10mm x 20mm x 18mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
52-1020-08 10mm x 20mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1020-09 10mm x 20mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1020-10 10mm x 20mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1020-11 10mm x 20mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1020-12 10mm x 20mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1020-06 10mm x 20mm x 6mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1020-07 10mm x 20mm x 7mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1020-13 10mm x 20mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1020-14 10mm x 20mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
34-1020-709 10mm x 20mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1020-710 10mm x 20mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1020-711 10mm x 20mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1020-712 10mm x 20mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1020-713 10mm x 20mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1020-714 10mm x 20mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1020-715 10mm x 20mm x 15mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1020-716 10mm x 20mm x 16mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1020-717 10mm x 20mm x 17mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1020-718 10mm x 20mm x 18mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
54-1020-709 10mm x 20mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala  
54-1020-710 10mm x 20mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala  
54-1020-711 10mm x 20mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala  
54-1020-712 10mm x 20mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala

54-1020-713 10mm x 20mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala  
54-1020-714 10mm x 20mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala  
32-1024-08 10mm x 24mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1024-09 10mm x 24mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1024-10 10mm x 24mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1024-11 10mm x 24mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1024-12 10mm x 24mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1024-13 10mm x 24mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1024-14 10mm x 24mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
52-1024-08 10mm x 24mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-09 10mm x 24mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-10 10mm x 24mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-11 10mm x 24mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-12 10mm x 24mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-06 10mm x 24mm x 6mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-07 10mm x 24mm x 7mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-13 10mm x 24mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-14 10mm x 24mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-16 10mm x 24mm x 16mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-18 10mm x 24mm x 18mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
34-1024-709 10mm x 24mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1024-710 10mm x 24mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1024-711 10mm x 24mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1024-712 10mm x 24mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1024-713 10mm x 24mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1024-714 10mm x 24mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
54-1024-709 10mm x 24mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala  
54-1024-710 10mm x 24mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala

54-1024-711 10mm x 24mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala  
54-1024-712 10mm x 24mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala  
54-1024-713 10mm x 24mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala  
54-1024-714 10mm x 24mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala  
52-1028-08 10mm x 28mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1028-09 10mm x 28mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1028-10 10mm x 28mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1028-11 10mm x 28mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1028-12 10mm x 28mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1028-06 10mm x 28mm x 6mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1028-07 10mm x 28mm x 7mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1028-13 10mm x 28mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1030-08 10mm x 30mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1030-09 10mm x 30mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1030-10 10mm x 30mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1030-11 10mm x 30mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1030-12 10mm x 30mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1030-06 10mm x 30mm x 6mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1030-07 10mm x 30mm x 7mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1030-13 10mm x 30mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1030-14 10mm x 30mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1032-08 10mm x 32mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1032-09 10mm x 32mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1032-10 10mm x 32mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1032-11 10mm x 32mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1032-12 10mm x 32mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1032-06 10mm x 32mm x 6mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1032-07 10mm x 32mm x 7mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1032-13 10mm x 32mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala

52-1032-14 10mm x 32mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala

35-1027-08 11mm x 27mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo

35-1027-09 11mm x 27mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo

35-1027-10 11mm x 27mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo

35-1027-11 11mm x 27mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo

35-1027-12 11mm x 27mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo

35-1027-06 11mm x 27mm x 6mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo

35-1027-07 11mm x 27mm x 7mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo

35-1027-13 11mm x 27mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo

35-1027-14 11mm x 27mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo

55-1027-08 11mm x 27mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala

55-1027-09 11mm x 27mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala

55-1027-10 11mm x 27mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala

55-1027-11 11mm x 27mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala

55-1027-12 11mm x 27mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala

55-1027-06 11mm x 27mm x 6mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala

55-1027-07 11mm x 27mm x 7mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala

55-1027-13 11mm x 27mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala

55-1027-14 11mm x 27mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala

55-1032-08 11mm x 32mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala

55-1032-09 11mm x 32mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala

55-1032-10 11mm x 32mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala

55-1032-11 11mm x 32mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala

55-1032-12 11mm x 32mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala

55-1032-13 11mm x 32mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala

55-1032-14 11mm x 32mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala

46-1024-1208 Plateau-LO, 10mm X 24mm X 8mm, 12 Grados

46-1024-1210 Plateau-LO, 10mm X 24mm X 10mm, 12 Grados

46-1024-1212	Plateau-LO, 10mm X 24mm X 12mm, 12 Grados
46-1024-708	Plateau-LO, 10mm X 24mm X 8mm, 7 Grados
46-1024-710	Plateau-LO, 10mm X 24mm X 10mm, 7 Grados
46-1024-712	Plateau-LO, 10mm X 24mm X 12mm, 7 Grados
46-1028-1208	Plateau-LO, 10mm X 28mm X 8mm, 12 Grados
46-1028-1210	Plateau-LO, 10mm X 28mm X 10mm, 12 Grados
46-1028-1212	Plateau-LO, 10mm X 28mm X 12mm, 12 Grados
46-1028-708	Plateau-LO, 10mm X 28mm X 8mm, 7 Grados
46-1028-710	Plateau-LO, 10mm X 28mm X 10mm, 7 Grados
46-1028-712	Plateau-LO, 10mm X 28mm X 12mm, 7 Grados
46-1030-1208	Plateau-LO, 10mm X 30mm X 8mm, 12 Grados
46-1030-1210	Plateau-LO, 10mm X 30mm X 10mm, 12 Grados
46-1030-1212	Plateau-LO, 10mm X 30mm X 12mm, 12 Grados
46-1030-708	Plateau-LO, 10mm X 30mm X 8mm, 7 Grados
46-1030-710	Plateau-LO, 10mm X 30mm X 10mm, 7 Grados
46-1030-712	Plateau-LO, 10mm X 30mm X 12mm, 7 Grados
64-3024-1209	30mm x 24mm x 9mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3024-1211	30mm x 24mm x 11mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3024-1213	30mm x 24mm x 13mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3024-1215	30mm x 24mm x 15mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3024-1217	30mm x 24mm x 17mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3024-1219	30mm x 24mm x 19mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3024-609	30mm x 24mm x 9mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3024-611	30mm x 24mm x 11mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3024-613	30mm x 24mm x 13mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3024-615	30mm x 24mm x 15mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3024-617	30mm x 24mm x 17mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3024-619	30mm x 24mm x 19mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3428-1209	34mm x 28mm x 9mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique

64-3428-1211	34mm x 28mm x 11mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3428-1213	34mm x 28mm x 13mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3428-1215	34mm x 28mm x 15mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3428-1217	34mm x 28mm x 17mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3428-1219	34mm x 28mm x 19mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3428-609	34mm x 28mm x 9mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3428-611	34mm x 28mm x 11mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3428-613	34mm x 28mm x 13mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3428-615	34mm x 28mm x 15mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3428-617	34mm x 28mm x 17mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3428-619	34mm x 28mm x 19mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
46-1036-708	Plateau-LO 10mm x 36mm x 8mm, 7°
46-1036-710	Plateau-LO 10mm x 36mm x 10mm, 7°
46-1036-712	Plateau-LO 10mm x 36mm x 12mm, 7°
46-1036-1208	Plateau-LO 10mm x 36mm x 8mm, 12°
46-1036-1210	Plateau-LO 10mm x 36mm x 10mm, 12°
46-1036-1212	Plateau-LO 10mm x 36mm x 12mm, 12°
46-1042-708	Plateau-LO 10mm x 42mm x 8mm, 7°
46-1042-710	Plateau-LO 10mm x 42mm x 10mm, 7°
46-1042-712	Plateau-LO 10mm x 42mm x 12mm, 7°
46-1042-1208	Plateau-LO 10mm x 42mm x 8mm, 12°
46-1042-1210	Plateau-LO 10mm x 42mm x 10mm, 12°
46-1042-1212	Plateau- LO 10mm x 42mm x 12mm, 12°
53-1127-08	11mm x 27mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Punta Bala Extrema
53-1127-09	11mm x 27mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Punta Bala Extrema
53-1127-10	11mm x 27mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Punta Bala Extrema
53-1127-11	11mm x 27mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Punta Bala Extrema
53-1127-12	11mm x 27mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Punta Bala Extrema



53-1127-13 11mm x 27mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Punta Bala Extrema  
53-1127-14 11mm x 27mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Punta Bala Extrema  
61-1228-712 12mm x 28mm x 12mm PLATEAU-V IntersomaticoCon Tabique, 7°, Recto, Bala  
61-1228-713 12mm x 28mm x 13mm PLATEAU-V IntersomaticoCon Tabique, 7°, Recto, Bala  
61-1228-714 12mm x 28mm x 14mm PLATEAU-V IntersomaticoCon Tabique, 7°, Recto, Bala  
61-1228-715 12mm x 28mm x 15mm PLATEAU-V IntersomaticoCon Tabique, 7°, Recto, Bala  
61-1224-712 12mm x 24mm x 12mm PLATEAU-V IntersomaticoCon Tabique, 7°, Recto, Bala  
61-1224-713 12mm x 24mm x 13mm PLATEAU-V IntersomaticoCon Tabique, 7°, Recto, Bala  
61-1224-714 12mm x 24mm x 14mm PLATEAU-V IntersomaticoCon Tabique, 7°, Recto, Bala  
61-1224-715 12mm x 24mm x 15mm PLATEAU-V IntersomaticoCon Tabique, 7°, Recto, Bala  
89-1840-008 40mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-1840-010 40mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-1840-012 40mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-1845-008 45mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-1845-010 45mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-1845-012 45mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-1850-008 50mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-1850-010 50mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-1850-012 50mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-1855-008 55mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-1855-010 55mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-1855-012 55mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-1860-008 60mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-1860-010 60mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-1860-012 60mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-1840-708 40mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-1840-710 40mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-1840-712 40mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-1845-708 45mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°

89-1845-710	45mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1845-712	45mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1850-708	50mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1850-710	50mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1850-712	50mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1850-714	50mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1850-716	50mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1855-708	55mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1855-710	55mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1855-712	55mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1860-708	60mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1860-710	60mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1860-712	60mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2245-008	45mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2245-010	45mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2245-012	45mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2250-008	50mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2250-010	50mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2250-012	50mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2255-008	55mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2255-010	55mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2255-012	55mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2260-008	60mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2260-010	60mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2260-012	60mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2245-708	45mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2245-710	45mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2245-712	45mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°

89-2250-708	50mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2250-710	50mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2250-712	50mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2250-714	50mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2250-716	50mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2255-708	55mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2255-710	55mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2255-712	55mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2260-708	60mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2260-710	60mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2260-712	60mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1840-014	40mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1840-016	40mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1845-014	45mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1845-016	45mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1850-014	50mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1850-016	50mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1855-014	55mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1855-016	55mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1860-014	60mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1860-016	60mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1840-714	40mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1840-716	40mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1845-714	45mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1845-716	45mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1855-714	55mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1855-716	55mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1860-714	60mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1860-716	60mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°

89-2240-008 40mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-2240-010 40mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-2240-012 40mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-2240-014 40mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-2240-016 40mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-2245-014 45mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-2245-016 45mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-2250-014 50mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-2250-016 50mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-2255-014 55mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-2255-016 55mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-2260-014 60mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-2260-016 60mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°  
89-2240-708 40mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-2240-710 40mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-2240-712 40mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-2240-714 40mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-2240-716 40mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-2245-714 45mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-2245-716 45mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-2255-714 55mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-2255-716 55mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-2260-714 60mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-2260-716 60mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
43-1028-10 Plateau-Z 10mm x 28mm x 10mm, 0°  
43-1028-11 Plateau-Z 10mm x 28mm x 11mm, 0°  
43-1028-12 Plateau-Z 10mm x 28mm x 12mm, 0°  
43-1028-13 Plateau-Z 10mm x 28mm x 13mm, 0°

43-1028-14 Plateau-Z 10mm x 28mm x 14mm, 0°  
43-1028-15 Plateau-Z 10mm x 28mm x 15mm, 0°  
43-1028-16 Plateau-Z 10mm x 28mm x 16mm, 0°  
43-1024-10 Plateau-Z 10mm x 24mm x 10mm, 0°  
43-1024-11 Plateau-Z 10mm x 24mm x 11mm, 0°  
43-1024-12 Plateau-Z 10mm x 24mm x 12mm, 0°  
43-1024-13 Plateau-Z 10mm x 24mm x 13mm, 0°  
43-1024-14 Plateau-Z 10mm x 24mm x 14mm, 0°  
43-1024-15 Plateau-Z 10mm x 24mm x 15mm, 0°  
43-1024-16 Plateau-Z 10mm x 24mm x 16mm, 0°  
43-1030-10 Plateau-Z 10mm x 30mm x 10mm, 0°  
43-1030-11 Plateau-Z 10mm x 30mm x 11mm, 0°  
43-1030-12 Plateau-Z 10mm x 30mm x 12mm, 0°  
43-1030-13 Plateau-Z 10mm x 30mm x 13mm, 0°  
43-1030-14 Plateau-Z 10mm x 30mm x 14mm, 0°  
43-1030-15 Plateau-Z 10mm x 30mm x 15mm, 0°  
43-1030-16 Plateau-Z 10mm x 30mm x 16mm, 0°  
36-1411-05 14mmx11mmx5mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1411-06 14mmx11mmx6mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1411-07 14mmx11mmx7mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1411-08 14mmx11mmx8mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1411-09 14mmx11mmx9mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1411-10 14mmx11mmx10mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1411-11 14mmx11mmx11mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1411-12 14mmx11mmx12mm Plateau-C Espaciador, 0°  
37-1411-705 14mmx11mmx5mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1411-706 14mmx11mmx6mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1411-707 14mmx11mmx7mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1411-708 14mmx11mmx8mm Plateau-C Espaciador, 7°

37-1411-709 14mmx11mmx9mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1411-710 14mmx11mmx10mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1411-711 14mmx11mmx11mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1411-712 14mmx11mmx12mm Plateau-C Espaciador, 7°  
36-1613-05 16mmx13mmx5mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1613-06 16mmx13mmx6mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1613-07 16mmx13mmx7mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1613-08 16mmx13mmx8mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1613-09 16mmx13mmx9mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1613-10 16mmx13mmx10mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1613-11 16mmx13mmx11mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1613-12 16mmx13mmx12mm Plateau-C Espaciador, 0°  
37-1613-705 16mmx13mmx5mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1613-706 16mmx13mmx6mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1613-707 16mmx13mmx7mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1613-708 16mmx13mmx8mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1613-709 16mmx13mmx9mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1613-710 16mmx13mmx10mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1613-711 16mmx13mmx11mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1613-712 16mmx13mmx12mm Plateau-C Espaciador, 7°  
36-1613-205 16mmx13mmx5mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo  
36-1613-206 16mmx13mmx6mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo  
36-1613-207 16mmx13mmx7mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo  
36-1613-208 16mmx13mmx8mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo  
36-1613-209 16mmx13mmx9mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo  
36-1613-210 16mmx13mmx10mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo  
36-1613-211 16mmx13mmx11mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo  
36-1613-212 16mmx13mmx12mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo

37-2016-306 20mmx16mmx6mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo, 3.5°  
37-2016-307 20mmx16mmx7mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo, 3.5°  
37-2016-308 20mmx16mmx8mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo, 3.5°  
37-2016-309 20mmx16mmx9mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo, 3.5°  
37-2016-506 20mmx16mmx6mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo, 5°  
37-2016-507 20mmx16mmx7mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo, 5°  
37-2016-508 20mmx16mmx8mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo, 5°  
37-2016-509 20mmx16mmx9mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo, 5°

51-1028-08 10mm x 28mm x 8mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala  
51-1028-09 10mm x 28mm x 9mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala  
51-1028-10 10mm x 28mm x 10mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala  
51-1028-11 10mm x 28mm x 11mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala  
51-1028-12 10mm x 28mm x 12mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala  
51-1024-08 10mm x 24mm x 8mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala  
51-1024-09 10mm x 24mm x 9mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala  
51-1024-10 10mm x 24mm x 10mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala  
51-1024-11 10mm x 24mm x 11mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala  
51-1024-12 10mm x 24mm x 12mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala  
51-1024-13 10mm x 24mm x 13mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala  
51-1024-14 10mm x 24mm x 14mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala  
51-1028-13 10mm x 28mm x 13mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala  
51-1028-14 10mm x 28mm x 14mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala

Período de vida útil: N/C

Forma de presentación: por unidad, no estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

MEDISPINE SRL

Lugar/es de elaboración: Amenabar 1943/45 8°A. C.A.B.A.

Expediente N° 1-47-3110-7362-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.18 11:56:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

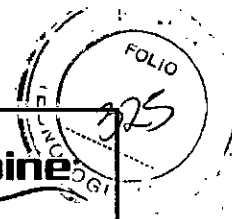
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.18 11:56:12 -0300'



**MediSpine**

Cubos Intersomáticos Peek  
Proyecto de Rótulo

**Life Spine**



Importado y distribuido por:  
**MEDISPINE S.R.L.**  
Amenabar 1943/45 8A  
C.A.B.A.

**Life Spine**

Fabricado por:  
**Life Spine**  
13951 S Quality Drive  
Huntley, IL 60142  
USA

**CUBOS INTERSOMÁTICOS PEEK**

Modelo: \_\_\_\_\_ Código: \_\_\_\_\_

Lote: \_\_\_\_\_



**ESTERILIZAR**



*Condiciones ambientales de almacenamiento: Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar a la intemperie.*

*No use el producto si el envase está abierto o dañado*

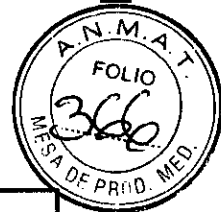
Director Técnico: Farmacéutica Karina Rodriguez, M.N. 16990

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

**Producto autorizado por ANMAT PM 2398 - 05**

MEDISPINE S.R.L.  
CHRISTIAN KRIGER  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0

Dra. Karina A. Rodríguez  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada N°12452



	<b>Cubos Intersomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
--	--	--

**3. INSTRUCCIONES DE USO**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Importado y distribuido por:  
**MEDISPINE S.R.L.**  
Amenabar 1943/45 8A  
C.A.B.A.

Fabricado por:  
**Life Spine**  
13951 S Quality Drive  
Huntley, IL 60142  
USA

**CUBOS INTERSOMÁTICOS PEEK**

Modelo: \_\_\_\_\_ Código: \_\_\_\_\_



**ESTERILIZAR**



*Condiciones ambientales de almacenamiento: Proteger de condiciones climáticas adversas, no almacenar a la intemperie.*

*No use el producto si el envase está abierto o dañado*

**Director Técnico: Farmacéutica Karina Rodriguez, M.N. 16990**

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

**Producto autorizado por ANMAT PM 2398 - 05**

**Dra. Karina A. Rodriguez**  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada N°12452

**MEDISPINE S.R.L.**  
**CHRISTIAN KRIGER**  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0

MediSpine

Cubos Intersomáticos Peek  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Life Spine

Los cubos intersomáticos ó sistemas espaciadores, están diseñados para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa del disco (DDD). La misma se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmado por historia y estudios radiográficos. Pacientes con DDD también puede tener hasta espondilolistesis de Grado 1 en los niveles involucrados. Se debe usar en pacientes que han tenido al menos seis meses de tratamiento no quirúrgico.

Dentro de los diferentes modelos se encuentran:

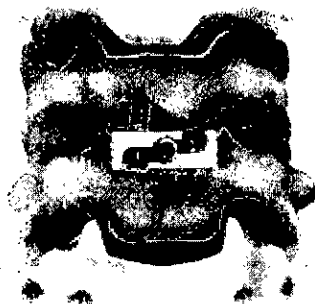
#### SISTEMA DE ESPACIADOR INTRATORAXICO PLATEAU .

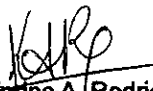
Este dispositivo está destinado a ser utilizado con injerto óseo autógeno y un sistema de fijación espinal interno suplementario (por ejemplo, tornillo pedicular o sistema de placas anterolateral) que es autorizado para su uso en la columna lumbosacra.



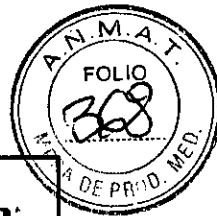
#### SISTEMA DE ESPACIADOR CERVICAL AUTONOMO PRO LINK.

El sistema espaciador cervical autónomo Pro-Link está diseñado para ser utilizado con los tornillos provistos y no requiere fijación suplementaria adicional en un disco nivel (C2-T1).



  
Dra. Karina A. Rodriguez  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada Nº12452

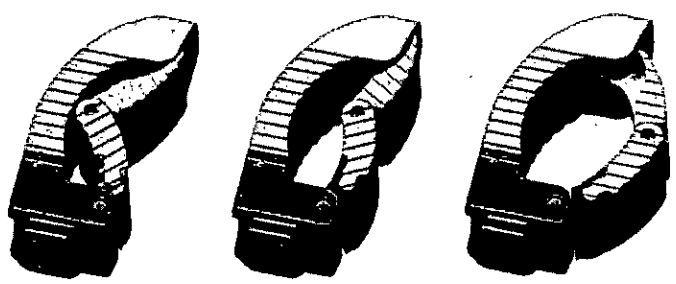
  
MEDISPINE S.R.L.  
CHRISTIAN KRIGER  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0



	<b>Cubos Intersomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
--	--	--

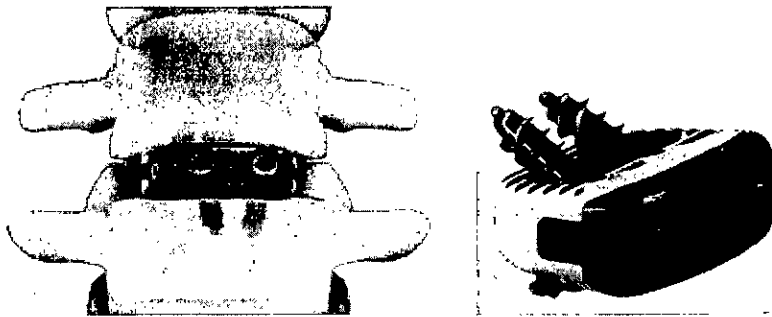
**SISTEMA ESPACIADOR LATERAL EXPANSIBLE LONGBOW.**

El innovador sistema separador lateral expansible LONGBOW es el primer cuerpo intersomático en el mercado que se expande lateralmente (A / P) in situ, específicamente para un abordaje lateral directo. Los beneficios de LONGBOW son transferidos directamente al paciente al minimizar la retracción del tejido y el daño nervioso potencial asociado con el enfoque de acceso lateral.



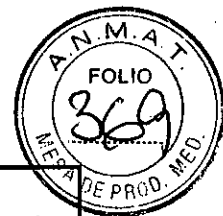
**SISTEMA LUMBAR ANTERIOR INDEPENDIENTE DYNA-LINK**



Los sistemas lumbares anteriores independientes DYNA-LINK son un dispositivo autónomo de perfil cero que ofrece a los cirujanos una caja fuerte y una alternativa confiable a los procedimientos de fusión de 360 °.



  
**Dra. Karina A. Rodriguez**  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada Nº12452

  
**MEDISPINE S.R.L.**  
CHRISTIAN KRIGER  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0



	<b>Cubos Intersomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
---	--	---

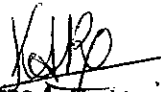
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

**SISTEMA DE ESPACIADOR INTRATORAXICO PLATEAU - SISTEMA INTERSOMÁTICO CERVICAL AUTONOMO PRO LINK - SISTEMA ESPACIADOR LATERAL EXPANSIBLE LONGBOW - SISTEMA LUMBAR ANTERIOR INDEPENDIENTE DYNA-LINK.**



**CONTRAINDICACIONES:**

Las contraindicaciones incluyen, pero no están limitadas a:

1. Infección sistémica o local activa.
2. Señales de inflamación local.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad mórbida.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental, alcoholismo, abuso de drogas.
7. Cualquier condición médica o quirúrgica que impediría el beneficio potencial de la cirugía de implante espinal.
8. Enfermedad de las articulaciones rápida, absorción ósea, osteopenia y / o osteoporosis. Osteopenia en un paciente es una contraindicación ya que esta condición puede limitar el grado de corrección obtenible, la cantidad de fijación mecánica y / o la calidad del injerto óseo.
9. Sospecha o documentación de alergia o intolerancia material.
10. Cualquier caso que no necesite un injerto óseo y una fusión o donde no se requiera curación de fracturas.
11. Cualquier paciente que tenga una cobertura inadecuada de tejido sobre el sitio operatorio o donde no haya suficiente stock de huesos, calidad ósea o definición anatómica.
12. Cualquier condición que excluya totalmente la posibilidad de fusión, es decir, cáncer, diálisis renal.
13. Cualquier caso no descrito en las Indicaciones.
14. Cualquier paciente que no quiera cooperar con las instrucciones postoperatorias.

  
Dra. Karina A. Rodriguez  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada N°12452

  
MEDISPINE S.R.L.  
CHRISTIAN KRIGER  
Socio Garante  
CUIT: 30-71529841-0

	<b>Cubos Intersomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
---	--	---


15. Cada vez que la utilización del implante podría interferir con las estructuras anatómicas o fisiológicas esperadas, o si el paciente ha deformado groseramente la anatomía causada por anomalías congénitas.
16. Enfermedad cardíaca sintomática.
17. Enfermedad sistémica o terminal.
18. Fusión previa en el nivel a tratar.

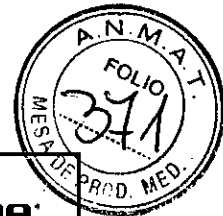
### POSIBLES EVENTOS ADVERSOS:

Una lista de posibles eventos adversos incluye, pero no se limita a:

1. Aflojamiento temprano o tardío de alguno o todos los componentes.
2. Desmontaje, aflojamiento y / o rotura de alguno o todos los componentes.
3. Reacción de cuerpo extraño (alérgica) a implantes, desechos, productos de corrosión, material de injerto, incluido metalosis, tinción, formación de tumores y / o enfermedad autoinmune.
4. Presión sobre la piel de partes componentes en pacientes con cobertura inadecuada de tejido sobre el implante que posiblemente cause penetración, irritación y / o dolor en la piel. Daño de tejido causado por impropio posicionamiento y colocación de implantes o instrumentos.
5. Cambio postoperatorio en la curvatura espinal, pérdida de corrección, altura y / o reducción.
6. Infección.
7. Desgarros dures.
8. Pérdida de la función neurológica, incluida la parálisis (completa o incompleta), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía y / o el desarrollo o continuación del dolor, entumecimiento, neuroma o sensación de hormigueo.
9. Neuropatía, déficits neurológicos (transitorios o permanentes), paraplejía bilateral, déficit reflejos, y / o aracnoiditis.
10. Pérdida del control del intestino y / o la vejiga u otros tipos de compromiso del sistema urológico.
11. Formación de cicatriz posiblemente causando compromiso neurológico alrededor de los nervios y / o dolor.

  
Dra. Karina A. Rodriguez  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada N°12452

  
MEDISPINE S.R.L.  
CHRISTIAN KRIGER  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0



	<b>Cubos Intersomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B	<b>Life Spine</b>
--	--	-------------------

12. Fractura, microfractura, reabsorción, daño o penetración en sitio de extracción de injerto óseo de cualquier espina dorsal y / o injerto óseo, por encima y / o por debajo del nivel de cirugía.
13. Hernia del núcleo pulposo, dislocación del disco o degeneración en, por encima o por debajo del nivel de la cirugía.
14. Interferencia con imágenes radiográficas, de TC y / o RM debido a la presencia de los implantes.
15. Complicaciones del sitio del donante del injerto que incluyen dolor, fractura o problemas de curación de heridas.
16. Atelectasia, íleo, gastritis, núcleo pulposo herniado, injerto retropulsado.
17. Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, accidente cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, herida necrosada, dehiscencia de la herida o daño a los vasos sanguíneos.
18. Compromiso del sistema gastrointestinal y / o reproductivo, incluida la esterilidad y la pérdida del consorcio.
19. Desarrollo de problemas respiratorios, p. embolia pulmonar, bronquitis, neumonía, etc.
20. Cambio en el estado mental.
21. Sin unión (o pseudoartrosis). Retraso en la unión. Mal-unión.
22. Cesación de cualquier crecimiento potencial de la porción operada de la columna vertebral. Pérdida de movilidad espinal o pérdida de función.
23. Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
24. Parálisis.
25. Muerte.

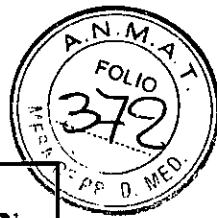
**Nota: puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunos de estos eventos adversos anticipados.**



#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Un resultado exitoso no siempre se logra en todos los casos quirúrgicos. Este hecho es especialmente cierto en la cirugía de columna vertebral donde muchas circunstancias atenuantes pueden comprometer los resultados. Los Sistemas Intersomáticos son implantes utilizados únicamente para la corrección y estabilización de la columna vertebral.

**Dra. Karina A. Rodriguez**  
Farmacéutica  
M.N. 16890 Colegiada N°12452

**MEDISPINE S.R.L.**  
**CHRISTIAN KRIGER**  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0



	<p align="center"><b>Cubos Intersomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B</p>	
---	---	---


Estos sistemas están destinados a ser utilizados para aumentar el desarrollo de una fusión espinal al proporcionar estabilización temporal mientras se forma una masa de fusión sólida. Este sistema de dispositivo no está destinado a ser el único medio de soporte espinal. El uso de injerto óseo autógeno debe ser parte del procedimiento de fusión espinal en el que se utiliza un sistema intersomático. El uso de este producto sin un injerto de hueso o en los casos que se desarrollan en una no unión no tendrá éxito. Este implante espinal no puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En este caso, aflojamiento, desmontaje y / o la rotura del dispositivo eventualmente ocurrirá. Planificación preoperatoria y procedimientos operativos, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción adecuada, y la selección y ubicación adecuada de la implante son consideraciones importantes en la utilización exitosa de los Sistemas Intersomáticos por el cirujano. Además, la adecuada selección y cumplimiento del paciente afecta en gran medida los resultados. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una mayor incidencia de pseudoartrosis.

Estos pacientes deben ser advertidos de este hecho y advertidos de esta consecuencia. Los pacientes obesos, desnutridos, y / o consumidores de alcohol y / u otras drogas no son buenos candidatos para la fusión de la columna vertebral. Los pacientes con pobre calidad muscular y ósea y / o parálisis nerviosa tampoco son buenos candidatos para la fusión de la columna vertebral. Los pacientes con cirugía espinal previa en el nivel a tratar pueden tener diferentes resultados clínicos comparados con aquellos sin cirugía previa.

Los sistemas intersomáticos no se han evaluado por seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. El sistema intersomático no ha sido probado para calefacción o migración en el entorno de RM.



La seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso en conservación de movimiento, sin procedimientos de fusión no han sido establecidas.

La selección del tamaño, la forma y el diseño correctos del implante para cada paciente es crucial para el éxito del procedimiento. Según los resultados de las pruebas del dispositivo, el médico debería siempre tener en cuenta una variedad de condiciones del paciente, incluidos, entre otros, los niveles de implantación, peso del paciente y nivel de actividad del paciente, lo que puede tener un impacto en el rendimiento del dispositivo de fusión del cuerpo intervertebral.

  
**Dra. Karina A. Rodriguez**  
Farmacéutica  
M.N. 18990 Colegiada N°12452

  
**MEDISPINE S.R.L.**  
**CHRISTIAN KRIGER**  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0



	<b>Cubos Intersomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
---	--	---

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

No Aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

#### INTRAOPERATORIO:

1. Todos los manuales de instrucciones deben ser cuidadosamente seguidos.
2. En todo momento, se debe tener extrema precaución alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Daño a los nervios causarán la pérdida de funciones neurológicas.
3. Las superficies del implante no deben estar arañadas o con muescas, ya que tales acciones pueden reducir el funcionamiento por fuerza del componente.
4. Los injertos óseos autógenos se deben colocar en el área a fusionar y el injerto debe extenderse desde las vértebras superiores a las inferiores se fusionan.
6. El cemento óseo nunca se debe usar con este dispositivo ya que este material eliminará el componentes difíciles o imposibles y pueden afectar las propiedades del implante. El calor generado del proceso de curación también puede causar daño neurológico y necrosis ósea.
7. Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los dispositivos deben estar bien sujetos.
8. La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden dañar el paciente o el personal operativo.
9. Extreme la precaución se debe utilizar alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Daño a los nervios causa la pérdida de funciones neurológicas.

  
Dra. Karina A. Rodriguez  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada N°12452

  
MEDISPINE S.R.L.  
CHRISTIAN KRIGER  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0

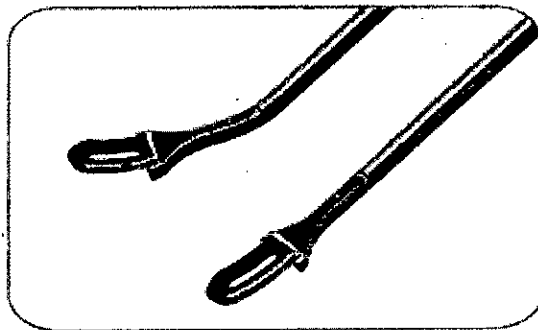
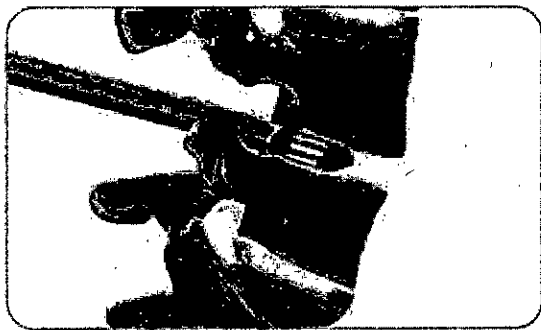
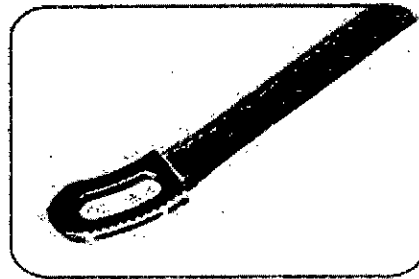
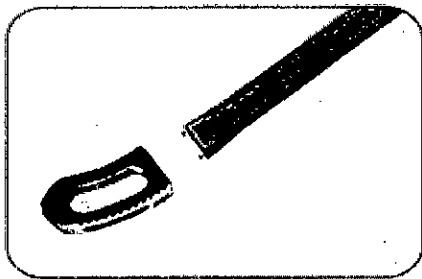
	<p><b>Cubos Intersomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B</p>	
---	--	---

**SISTEMA DE ESPACIADOR INTRATORAXICO PLATEAU .**

Para asegurar el implante al instalador, inserte las clavijas del instalador en el implante y gire la perilla del instalador en el sentido de las agujas del reloj hasta que el roscado parte del instalador se acopla completamente a la parte roscada del implante.

Inserte el implante en el espacio de disco deseado. Un ligero impacto puede ser necesario para insertar completamente el implante. Verificar el posicionamiento del implante con fluoroscopia. No alterne el instalador durante la inserción del implante.


Para desactivar el instalador, gire la perilla en el instalador en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la parte roscada del instalador se despeja la porción roscada del implante. El implante debe ser firmemente sentado entre las placas terminales. Debe usarse el implante más alto posible para maximizar la estabilidad.





NOTA: El apisonador recto, el apisonador de cola de pescado en ángulo o el impactador de interfaz se pueden usar para ajustar el posicionamiento final del implante.

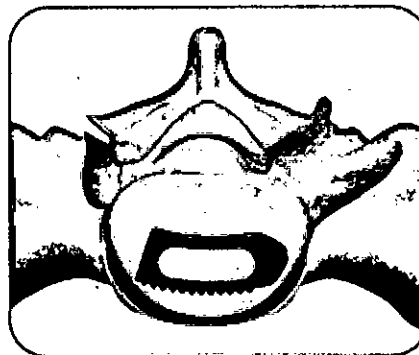
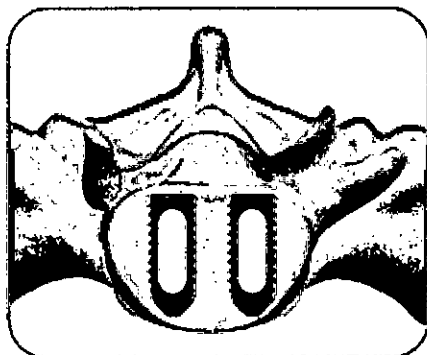
El impactador de interfaz en ángulo está disponible bajo pedido para PLATEAU curvo.

NOTA: puede ser deseable insertar un segundo implante en el espacio del disco de destino para una estabilidad adicional.

  
Dra. Karina A. Rodriguez  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada N°12452

  
MEDISPINE S.R.L.  
CHRISTIAN KRIGER  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0

	<p align="center"><b>Cubos Intersomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B</p>	
---	---	---



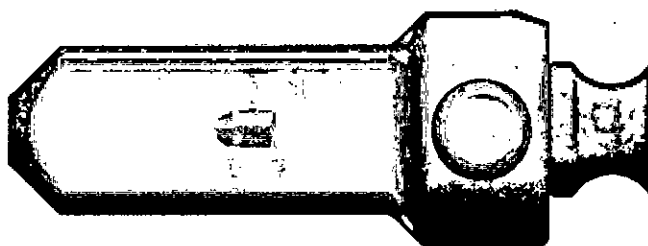
**SISTEMA DE ESPACIADOR CERVICAL AUTONOMO PRO LINK.**

Verificar la posición del espaciador.

Confirme la colocación del intersomático con fluoroscopia AP y lateral. Si el intersomático requiere un ajuste adicional, use la apisonador cervical y el martillo de palma ranurado para manipular el intercuerpo en la posición final.

**COLOCACIÓN RADIOGRÁFICA DE MARCADOR**


- 1.25 mm desde la pared posterior (x1)
- 1.25 mm desde la pared frontal (x2)





**SISTEMA ESPACIADOR LATERAL EXPANSIBLE LONGBOW**

Colocación de injerto óseo

Coloque injerto óseo autógeno finamente molido en el embudo de injerto óseo. Inserte el émbolo a través del tubo de embudo óseo para avanzar el injerto óseo y confirmar que el injerto se puede administrar fácilmente. Enhebrar el embudo de injerto óseo y use el émbolo para

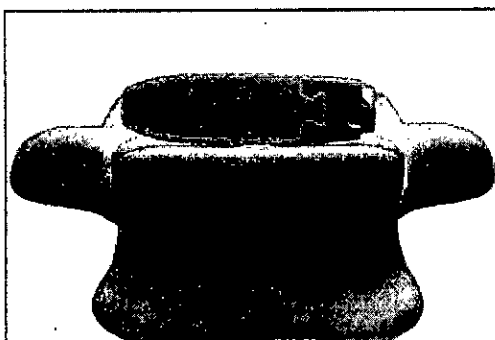
  
Dra. Karina A. Rodriguez  
Farmacéutica  
M.N. 18990 Colegiada N°12452

  
MEDISPINE S.R.L.  
CHRISTIAN KRIGER  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0

	<b>Cubos Intersomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
---	--	---

empujar el injerto óseo a través del embudo y dentro del implante. Llene el implante con la cantidad deseada de injerto óseo y empaque el implante hasta que se confirme resistencia táctil.

Se puede colocar un injerto de hueso autógeno adicional en el espacio discal.



Posición Final del Implante

### SISTEMA LUMBAR ANTERIOR INDEPENDIENTE DYNA-LINK


#### Inserción de tornillo



Fije un tornillo del tamaño adecuado al destornillador o al destornillador angular e inserte el tornillo. Si usa el Destornillador Angulado, el Instrumento de Guía de Angulación también se puede usar para controlar el ángulo de la punta. Utilice la misma técnica para colocar los tornillos restantes. Confirme la posición del tornillo óseo fluoroscópicamente.

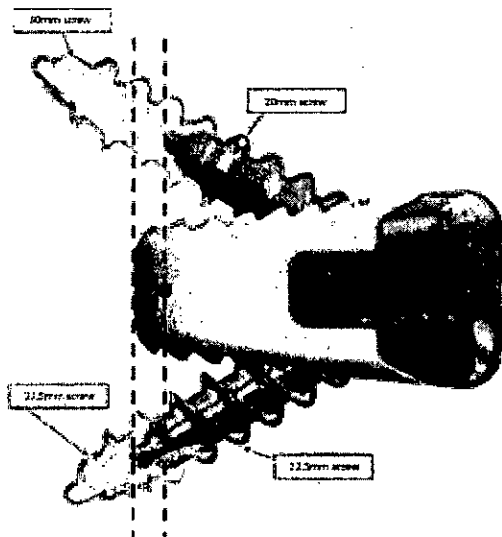
El sistema Lumbar Anterior DYNA-LINK está diseñado para su uso con cuatro tornillos de aleación de titanio que se proporcionan con el sistema. Si el médico elige usar menos de cuatro de los tornillos proporcionados, fijación espinal suplementaria debe ser usada para una correcta fijación de la columna vertebral lumbosacro.

**NOTA:** El conocimiento de la longitud total de constructo es clave para seleccionar la longitud adecuada del tornillo.

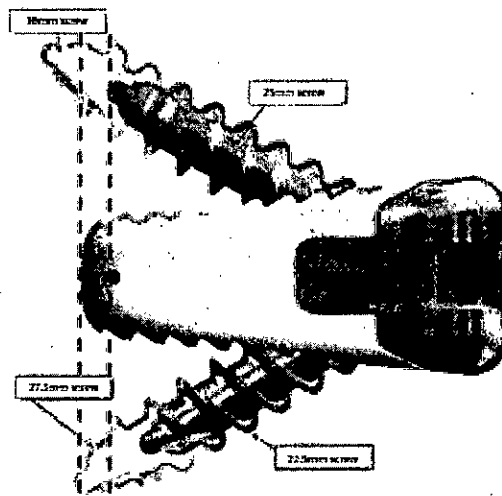
  
Dra. Katina A. Rodriguez  
Farmacéutica  
M.N. 18990. Colegiada N°12452

  
MEDISPINE S.R.L.  
CHRISTIAN KRIGER  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0

	<p align="center"><b>Cubos Intersomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B</p>	
---	---	---



34mm x 24mm Implant




38mm x 28mm Implant



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Un resultado exitoso no siempre se logra en todos los casos quirúrgicos. Este hecho es especialmente cierto en la cirugía de columna vertebral donde muchas circunstancias atenuantes pueden comprometer los resultados. Los Sistemas Espaciadores son implantes utilizados únicamente para la corrección y estabilización de la columna vertebral. Estos sistemas son destinados a ser utilizados para aumentar el desarrollo de una fusión vertebral mediante la estabilización temporal mientras se forma una masa sólida de fusión. Estos sistemas de dispositivo no están destinados a ser el único medio de apoyo de la espina dorsal. El uso de injerto óseo autógeno debe ser parte del procedimiento de fusión espinal en el que se utiliza este Sistema Espaciador. El uso de este producto sin un injerto óseo o en casos que de una no unión, pueden llevar a que la cirugía no tenga éxito. Este implante espinal no puede soportar cargas corporales sin el apoyo de hueso. En este caso, el aflojamiento, desmontaje y / o rotura del (de los) dispositivo (s) y pueden ocurrir eventualmente. Planificación preoperatoria y procedimientos operativos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción

  
**Dra. Karina A. Rodriguez**  
 Farmacéutica  
 M.N. 16990 Colegiada N°12452

  
**MEDISPINE S.R.L.**  
**CHRISTIAN KRIGER**  
 Socio Gerente  
 CUIT: 30-71529841-0

	<b>Cubos Intérsomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
---	--	---

adecuada y la selección y colocación adecuada del implante son consideraciones importantes a tener en cuenta en la utilización exitosa de los Sistemas Espaciadores por parte del cirujano.

Además, la selección y el cumplimiento adecuados del paciente afectarán en gran medida los resultados. Se ha demostrado que pacientes consumidores de tabaco tiene una mayor incidencia de no unión. Estos pacientes deben ser aconsejados y advertidos de esta consecuencia. Los pacientes obesos, desnutridos y / o la ingesta de alcohol y / u otra droga tampoco son buenos candidatos para la fusión de la columna vertebral. Pacientes con pobre calidad muscular y ósea y / o la parálisis nerviosa tampoco son buenos candidatos para la fusión de la columna vertebral. Pacientes con cirugía previa de espina dorsal, pueden tener diferentes resultados clínicos desfavorables en comparación con los que no tienen cirugía previa.

Los Sistemas Espaciadores no han sido evaluado por su seguridad y compatibilidad en el ambiente RM. Los Sistemas Espaciadores no se han probado para calentamiento o migración en el entorno de RM.

La seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso en conservación de movimiento, procedimientos de no-fusión, no han sido establecidas.

La selección del tamaño, la forma y el diseño correctos del implante para cada paciente es crucial para el éxito del procedimiento. Según los resultados de las pruebas del dispositivo, el médico debería siempre tener en cuenta una variedad de condiciones del paciente, incluidos, entre otros, los niveles de implantación, peso del paciente y nivel de actividad del paciente, lo que puede tener un impacto en el rendimiento del dispositivo de fusión del cuerpo intervertebral.

Otras advertencias preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias son las siguientes:

#### **Selección de implantes:**

La selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante para cada paciente es crucial para el éxito del procedimiento. Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones repetidas durante el uso, y su fuerza está limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga mucho cuidado en la selección del paciente, colocación adecuada del implante y manejo postoperatorio para minimizar las tensiones en el implante, tales tensiones pueden causar fatiga y consecuente rotura o

  
Dra. Karina A. Rodriguez  
Farmacéutica  
M.N. 10990 Colegiada N°12452

  
MEDISPINE S.R.L.  
CHRISTIAN KRIGER  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0



	<b>Cubos Intersomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B	<b>Life Spine</b>
--	--	-------------------


aflojamiento del dispositivo antes de que el proceso de cicatrización esté completo, lo que puede provocar más lesiones o la necesidad de retirar el dispositivo prematuramente.

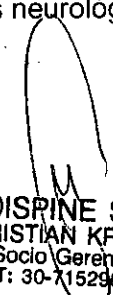
**Preoperatorio:**



1. Solo deben seleccionarse pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Condiciones del paciente y / o predisposiciones como las mencionadas en el apartado anterior. Se deben evitar las contraindicaciones.
3. Se debe tener cuidado en el manejo y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes no deberían sufrir arañazos o daños. Los implantes e instrumentos deben protegerse durante el almacenamiento especialmente de ambientes corrosivos.
4. El tipo de constructo que se ensamblará para el caso debe determinarse antes de comenzar la cirugía. Un inventario adecuado de los tamaños de implantes debe estar disponible en el momento de la cirugía, incluidos tamaños más grandes y más pequeños que los que se espera que sean utilizados.
5. Como las partes mecánicas están involucradas, el cirujano debe estar familiarizado con los diversos componentes antes de usar el equipo y debe ensamblar personalmente los dispositivos para verificar que todas las partes y los instrumentos necesarios están presentes antes de que comience la cirugía. Los componentes del sistema espaciador PLATEAU no deben combinarse con los componentes de otro fabricante.
6. Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Adicionalmente, los componentes estériles deben estar disponibles en caso de una necesidad inesperada.
7. Todos los juegos deben revisarse cuidadosamente para verificar que estén completos y todos los componentes deben revisarse cuidadosamente para evitar componentes con daños antes de todas las cirugías.

**Intraoperatorio:**

1. Todos los manuales de instrucciones deben ser cuidadosamente seguidos.
2. En todo momento, se debe tener extrema precaución alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Daño a los nervios causarán la pérdida de funciones neurológicas.

  
**Dra. Karina A. Rodriguez**  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada Nº12452

  
**MEDISPINE S.R.L.**  
**CHRISTIAN KRIGER**  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0

	<b>Cubos Intersomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
---	--	---

3. Las superficies del implante no deben estar arañadas o con muescas, ya que tales acciones pueden reducir el funcionamiento por fuerza del componente..
4. Los injertos óseos autógenos se deben colocar en el área a fusionar y el injerto debe extenderse desde las vértebras superiores a las inferiores se fusionan.
5. El cemento óseo nunca se debe usar con este dispositivo ya que este material eliminará el componentes difíciles o imposibles y pueden afectar las propiedades del implante. El calor generado del proceso de curación también puede causar daño neurológico y necrosis ósea.
6. Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los dispositivos deben estar bien sujetos.
7. La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden dañar el paciente o el personal operativo.
8. Extreme la precaución se debe utilizar alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Daño a los nervios causa la pérdida de funciones neurológicas.

#### **Postoperatorio:**

Las indicaciones y advertencias postoperatorias del médico para el paciente y el cumplimiento son extremadamente importantes.

1. Se le deben dar al paciente las instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o se requiere soporte de peso antes de una unión ósea firme, se debe advertir al paciente que el aflojamiento o la rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de carga muscular o actividad muscular excesiva. El riesgo de fatiga y / o rotura de un temporal

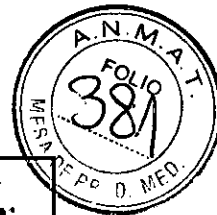
El dispositivo de fijación interna durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente está activo o si el paciente está debilitado, demente o no puede usar muletas u otro soporte dispositivos. El paciente debe ser advertido para evitar caídas o sacudidas repentinas en la posición espinal.



2. Para permitir la máxima posibilidad de un resultado quirúrgico exitoso: el paciente o el dispositivo no deben ser expuesto a vibraciones mecánicas que pueden aflojar la construcción del dispositivo. El paciente debe ser advertido de esta posibilidad e instrucciones para limitar y restringir las actividades físicas, especialmente la elevación y la torsión y cualquier tipo de participación deportiva. El paciente debe ser advertido de no fumar ni consumir alcohol durante el proceso de curación del injerto óseo.

  
**Dra. Karina A. Rodriguez**  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada Nº12452

  
**MEDISPINE S.R.L.**  
CHRISTIAN KRIGER  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0





	<b>Cubos Intersomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
---	--	---

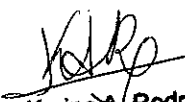
3. El paciente debe ser advertido de su incapacidad para doblarse en el punto de fusión espinal y se le debe enseñar a compensar esta restricción física permanente en el movimiento corporal.
4. Si se desarrolla una falta de unión o si los componentes se aflojan y / o se rompen, los dispositivos deben revisarse y / o eliminado inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave. Inmovilización de un retraso o no unión de hueso dará lugar a tensiones excesivas y repetidas en el implante. Por el mecanismo de fatiga estas tensiones pueden causar el aflojamiento o la rotura eventual del dispositivo (s). Es importante que la inmovilización del sitio quirúrgico espinal se mantenga hasta que se establezca una unión ósea firme y se confirme mediante examen radiográfico. El paciente debe ser advertido adecuadamente de estos peligros y ser supervisado de cerca para asegurar la cooperación hasta que se confirme la unión ósea.
5. Toda decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico y la dificultad de eliminación.
6. Todos los dispositivos recuperados deben tratarse de tal manera que la reutilización en otro procedimiento quirúrgico sea imposible. Al igual que con todos los implantes ortopédicos, ninguno de los componentes del Sistema Espaciador Autónomo PRO-LINK recuperado deben reutilizarse en cualquier circunstancia.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

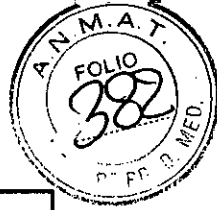
No Aplica



3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Aplica

  
**Dra. Karina A. Rodriguez**  
Farmacéutica  
M.N. 18990 Colegiada Nº12452

  
**MEDISPINE S.R.L.**  
**CHRISTIAN KRIGER**  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0



	<b>Cubos Intersomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
---	--	---

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Los paquetes para cada uno de los componentes deben estar intactos al recibirlos. Si se utiliza un sistema de préstamo o consignación, todos los conjuntos deben ser cuidadosamente comprobados para su integridad y todos los componentes deben ser cuidadosamente comprobados por falta de daño antes de su uso. Los paquetes o productos dañados no deben ser usados, y deben ser devueltos a LIFE SPINE.


### Limpieza y Descontaminación

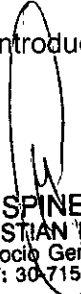
#### **Pre-limpieza:**

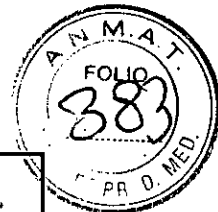
Elimine los restos de los instrumentos con agua estéril y una esponja durante el procedimiento para evitar que se sequen la sangre y los fluidos corporales. La sangre y los fluidos corporales son altamente corrosivos y pueden producir manchas que son difíciles de eliminar.



#### **Limpieza:**

Todos los instrumentos deben limpiarse antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril.

  
**Dra. Karina A. Rodríguez**  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada N°12452

  
**MEDISPINE S.R.L.**  
**CHRISTIAN KRIGER**  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0



	<p style="text-align: center;"><b>Cubos Intersomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B</p>	
---	--	---


Inmediatamente después del procedimiento, coloque los instrumentos en una bandeja y cúbralos con una toalla humedecida con agua estéril y transfíralos al ambiente de descontaminación. Un baño limpiador enzimático (remojo) o una solución de agua y detergente de pH neutro son efectivos en la eliminación de material orgánico de los instrumentos. Use agua destilada (desmineralizada) si es posible. Los instrumentos deben sumergirse por completo durante al menos 10 minutos.

Los instrumentos deben limpiarse a fondo. Asegúrese de que los diferentes instrumentos metálicos estén separados. Sumerja los instrumentos completamente abiertos y lave todas las cánulas hasta que el agua de enjuague salga clara. Use un cepillo pequeño para eliminar la suciedad de todas las superficies del instrumento mientras está completamente sumergido en la solución. Elimine la suciedad de las bisagras, las mandíbulas, las puntas, los seguros de las cajas y los trinquetes. Nunca use lana de acero, cepillos de alambre o detergentes o limpiadores altamente abrasivos para eliminar la suciedad de los instrumentos. Si hay contaminación visual, repita los pasos según sea necesario hasta que los instrumentos estén visualmente limpios. Enjuague los instrumentos con agua corriente durante al menos 1 minuto para eliminar las soluciones.

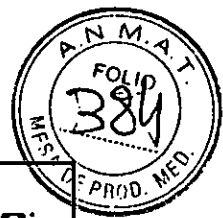
Si no se puede eliminar la contaminación, devuelva el instrumento a Life Spine en un recipiente sellado claramente marcado como "contaminado".

Los instrumentos nunca deben exponerse a agentes de limpieza que contengan peróxidos. Nota: Ciertas soluciones de limpieza como las que contienen soda cáustica, formalina, glutaraldehído, blanqueador y / u otros limpiadores alcalinos pueden dañar algunos dispositivos; particularmente los instrumentos; estas soluciones no deben ser usadas.

Todos los productos deben ser tratados con cuidado. El uso o manejo incorrectos pueden provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.

  
Dra. Karina A. Rodriguez  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada N°12452

  
MEDISPINE S.R.L.  
CHRISTIAN KRIGER  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0



	<b>Cubos Intersomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
--	--	--

**Esterilización:**

A menos que se indique lo contrario en el etiquetado del paquete, los componentes se proporcionan no estériles. Estos productos deben esterilizarse con vapor en el hospital utilizando el siguiente método:

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposicion	Tiempo de Secado
Vapor	Desplazamiento por gravedad	270°F(132°C)	30 minutos	60 minutos
Metodo	Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposicion	Tiempo de Secado
Vapor	Prevacio	270°F(132°C)	4 minutos	60 minutos

El nivel de garantía de esterilidad (SAL) es  $1 \times 10^{-6}$ , a través de los métodos indicados. No se hacen afirmaciones de pirogenicidad.

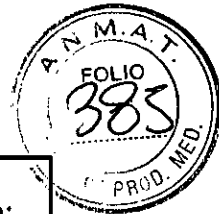
Retire todos los materiales de empaque antes de la esterilización. Use solo productos estériles en el campo operatorio.



Siempre vuelva a esterilizar inmediatamente todos los implantes e instrumentos utilizados en cirugía. Este proceso debe realizarse antes de manipularlo o (si corresponde) regresar a Life Spine.

Este ciclo de esterilización por desplazamiento de gravedad no es considerado por la Administración de Alimentos y Medicamentos como un ciclo de esterilización estándar. Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (tiempo y temperatura).

Dra. Karina A. Rodríguez  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada N°12452

MEDISPINE S.R.L.  
CHRISTIAN KRIGER  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0



	<b>Cubos Intersomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B	
---	--	---

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

No Aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No Aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras


Condiciones de almacenamiento: Temperatura ambiente.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

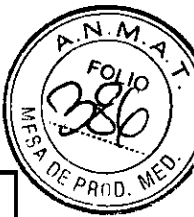
No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Es obligatorio respetar el ambiente en el cual vivimos y las leyes en vigor sobre la eliminación de los residuos.

  
Dra. Karina A. Rodríguez  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada N°12452

  
MEDISPINE S.R.L.  
CHRISTIAN KRIGER  
Socio Gerente  
CUIT: 3071529841-0



	<p align="center"><b>Cubos Intersomáticos Peek</b> Instrucciones de Uso – Anexo III.B</p>	
---	---	---

Cualquier parte del producto que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberá ser desechado de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en la institución donde el producto sea utilizado.


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.

  
**Dra. Karina A. Rodriguez**  
Farmacéutica  
M.N. 16990 Colegiada N°12452

  
**MEDISPINE S.R.L.**  
CHRISTIAN KRIGER  
Socio Gerente  
CUIT: 30-71529841-0



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

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

**Número:**

**Referencia:** Rot de Inst de Uso MEDISPINE S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 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 11:13:13 -03'00'

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 11:13:14 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7362-18-1

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

Nombre descriptivo: Cubos Intersomáticos Peek

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): LIFESPINE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicados para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa del disco. La misma se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco. Los pacientes también pueden tener hasta espondilolistesis de Grado 1 en los niveles involucrados. Se debe usar en pacientes que han tenido al menos seis meses de tratamiento no quirúrgico.

Modelo/s: PLATEAU

32-1020-08 10mm x 20mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto

### 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



32-1020-09 10mm x 20mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1020-10 10mm x 20mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1020-11 10mm x 20mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1020-12 10mm x 20mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1020-13 10mm x 20mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1020-14 10mm x 20mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1020-15 10mm x 20mm x 15mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1020-16 10mm x 20mm x 16mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1020-17 10mm x 20mm x 17mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
32-1020-18 10mm x 20mm x 18mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
52-1020-08 10mm x 20mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1020-09 10mm x 20mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1020-10 10mm x 20mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1020-11 10mm x 20mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1020-12 10mm x 20mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1020-06 10mm x 20mm x 6mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1020-07 10mm x 20mm x 7mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1020-13 10mm x 20mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1020-14 10mm x 20mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
34-1020-709 10mm x 20mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1020-710 10mm x 20mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto

*WDS*



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

34-1020-711	10mm x 20mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto
34-1020-712	10mm x 20mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto
34-1020-713	10mm x 20mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto
34-1020-714	10mm x 20mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto
34-1020-715	10mm x 20mm x 15mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto
34-1020-716	10mm x 20mm x 16mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto
34-1020-717	10mm x 20mm x 17mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto
34-1020-718	10mm x 20mm x 18mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto
54-1020-709	10mm x 20mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala
54-1020-710	10mm x 20mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala
54-1020-711	10mm x 20mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala
54-1020-712	10mm x 20mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala
54-1020-713	10mm x 20mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala
54-1020-714	10mm x 20mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala
32-1024-08	10mm x 24mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto
32-1024-09	10mm x 24mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto
32-1024-10	10mm x 24mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto
32-1024-11	10mm x 24mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto
32-1024-12	10mm x 24mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto
32-1024-13	10mm x 24mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto

**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

*Handwritten signature*

32-1024-14 10mm x 24mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto  
52-1024-08 10mm x 24mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-09 10mm x 24mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-10 10mm x 24mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-11 10mm x 24mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-12 10mm x 24mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-06 10mm x 24mm x 6mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-07 10mm x 24mm x 7mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-13 10mm x 24mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-14 10mm x 24mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-16 10mm x 24mm x 16mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1024-18 10mm x 24mm x 18mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
34-1024-709 10mm x 24mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1024-710 10mm x 24mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1024-711 10mm x 24mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1024-712 10mm x 24mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1024-713 10mm x 24mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
34-1024-714 10mm x 24mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto  
54-1024-709 10mm x 24mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala  
54-1024-710 10mm x 24mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto,  
Bala

CWB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- 54-1024-711 10mm x 24mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala
- 54-1024-712 10mm x 24mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala
- 54-1024-713 10mm x 24mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala
- 54-1024-714 10mm x 24mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 7°, Recto, Bala
- 52-1028-08 10mm x 28mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala
- 52-1028-09 10mm x 28mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala
- 52-1028-10 10mm x 28mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala
- 52-1028-11 10mm x 28mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala
- 52-1028-12 10mm x 28mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala
- 52-1028-06 10mm x 28mm x 6mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala
- 52-1028-07 10mm x 28mm x 7mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala
- 52-1028-13 10mm x 28mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala
- 52-1030-08 10mm x 30mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala
- 52-1030-09 10mm x 30mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala
- 52-1030-10 10mm x 30mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala
- 52-1030-11 10mm x 30mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala
- 52-1030-12 10mm x 30mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala
- 52-1030-06 10mm x 30mm x 6mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala
- 52-1030-07 10mm x 30mm x 7mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala
- 52-1030-13 10mm x 30mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala

*WJB*

**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

52-1030-14 10mm x 30mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1032-08 10mm x 32mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1032-09 10mm x 32mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1032-10 10mm x 32mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1032-11 10mm x 32mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1032-12 10mm x 32mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1032-06 10mm x 32mm x 6mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1032-07 10mm x 32mm x 7mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1032-13 10mm x 32mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
52-1032-14 10mm x 32mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Bala  
35-1027-08 11mm x 27mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo  
35-1027-09 11mm x 27mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo  
35-1027-10 11mm x 27mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo  
35-1027-11 11mm x 27mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo  
35-1027-12 11mm x 27mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo  
35-1027-06 11mm x 27mm x 6mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo  
35-1027-07 11mm x 27mm x 7mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo  
35-1027-13 11mm x 27mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo  
35-1027-14 11mm x 27mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo  
55-1027-08 11mm x 27mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala  
55-1027-09 11mm x 27mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala

WJS

- 55-1027-10 11mm x 27mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala
- 55-1027-11 11mm x 27mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala
- 55-1027-12 11mm x 27mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala
- 55-1027-06 11mm x 27mm x 6mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala
- 55-1027-07 11mm x 27mm x 7mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala
- 55-1027-13 11mm x 27mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala
- 55-1027-14 11mm x 27mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala
- 55-1032-08 11mm x 32mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala
- 55-1032-09 11mm x 32mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala
- 55-1032-10 11mm x 32mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala
- 55-1032-11 11mm x 32mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala
- 55-1032-12 11mm x 32mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala
- 55-1032-13 11mm x 32mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala
- 55-1032-14 11mm x 32mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Curvo, Bala
- 46-1024-1208 Plateau-LO, 10mm X 24mm X 8mm, 12 Grados
- 46-1024-1210 Plateau-LO, 10mm X 24mm X 10mm, 12 Grados
- 46-1024-1212 Plateau-LO, 10mm X 24mm X 12mm, 12 Grados
- 46-1024-708 Plateau-LO, 10mm X 24mm X 8mm, 7 Grados
- 46-1024-710 Plateau-LO, 10mm X 24mm X 10mm, 7 Grados
- 46-1024-712 Plateau-LO, 10mm X 24mm X 12mm, 7 Grados
- 46-1028-1208 Plateau-LO, 10mm X 28mm X 8mm, 12 Grados



**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

46-1028-1210	Plateau-LO, 10mm X 28mm X 10mm, 12 Grados
46-1028-1212	Plateau-LO, 10mm X 28mm X 12mm, 12 Grados
46-1028-708	Plateau-LO, 10mm X 28mm X 8mm, 7 Grados
46-1028-710	Plateau-LO, 10mm X 28mm X 10mm, 7 Grados
46-1028-712	Plateau-LO, 10mm X 28mm X 12mm, 7 Grados
46-1030-1208	Plateau-LO, 10mm X 30mm X 8mm, 12 Grados
46-1030-1210	Plateau-LO, 10mm X 30mm X 10mm, 12 Grados
46-1030-1212	Plateau-LO, 10mm X 30mm X 12mm, 12 Grados
46-1030-708	Plateau-LO, 10mm X 30mm X 8mm, 7 Grados
46-1030-710	Plateau-LO, 10mm X 30mm X 10mm, 7 Grados
46-1030-712	Plateau-LO, 10mm X 30mm X 12mm, 7 Grados
64-3024-1209	30mm x 24mm x 9mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3024-1211	30mm x 24mm x 11mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3024-1213	30mm x 24mm x 13mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3024-1215	30mm x 24mm x 15mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3024-1217	30mm x 24mm x 17mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3024-1219	30mm x 24mm x 19mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3024-609	30mm x 24mm x 9mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3024-611	30mm x 24mm x 11mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3024-613	30mm x 24mm x 13mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3024-615	30mm x 24mm x 15mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique



64-3024-617	30mm x 24mm x 17mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3024-619	30mm x 24mm x 19mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3428-1209	34mm x 28mm x 9mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3428-1211	34mm x 28mm x 11mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3428-1213	34mm x 28mm x 13mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3428-1215	34mm x 28mm x 15mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3428-1217	34mm x 28mm x 17mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3428-1219	34mm x 28mm x 19mm Plateau-A, 12 Grados, Tabique
64-3428-609	34mm x 28mm x 9mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3428-611	34mm x 28mm x 11mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3428-613	34mm x 28mm x 13mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3428-615	34mm x 28mm x 15mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3428-617	34mm x 28mm x 17mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
64-3428-619	34mm x 28mm x 19mm Plateau-A, 6 Grados, Tabique
46-1036-708	Plateau-LO 10mm x 36mm x 8mm, 7°
46-1036-710	Plateau-LO 10mm x 36mm x 10mm, 7°
46-1036-712	Plateau-LO 10mm x 36mm x 12mm, 7°
46-1036-1208	Plateau-LO 10mm x 36mm x 8mm, 12°
46-1036-1210	Plateau-LO 10mm x 36mm x 10mm, 12°
46-1036-1212	Plateau-LO 10mm x 36mm x 12mm, 12°
46-1042-708	Plateau-LO 10mm x 42mm x 8mm, 7°

*WYS*

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

**Sedes y Delegaciones**

<b>Sede Central</b> Av. de Mayo 869, CABA	<b>Sede Alsina</b> Alsina 665/671, CABA	<b>Sede INAME</b> Av. Caseros 2161, CABA	<b>Sede INAL</b> Estados Unidos 25, CABA	<b>Sede Prod. Médicos</b> Av. Belgrano 1480, CABA
<b>Deleg. Mendoza</b> Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	<b>Deleg. Córdoba</b> Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	<b>Deleg. Paso de los Libres</b> Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	<b>Deleg. Posadas</b> Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	<b>Deleg. Santa Fé</b> Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé



46-1042-710 Plateau-LO 10mm x 42mm x 10mm, 7°  
46-1042-712 Plateau-LO 10mm x 42mm x 12mm, 7°  
46-1042-1208 Plateau-LO 10mm x 42mm x 8mm, 12°  
46-1042-1210 Plateau-LO 10mm x 42mm x 10mm, 12°  
46-1042-1212 Plateau- LO 10mm x 42mm x 12mm, 12°  
53-1127-08 11mm x 27mm x 8mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Punta Bala  
Extrema  
53-1127-09 11mm x 27mm x 9mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Punta Bala  
Extrema  
53-1127-10 11mm x 27mm x 10mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Punta Bala  
Extrema  
53-1127-11 11mm x 27mm x 11mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Punta  
Bala Extrema  
53-1127-12 11mm x 27mm x 12mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Punta Bala  
Extrema  
53-1127-13 11mm x 27mm x 13mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Punta  
Bala Extrema  
53-1127-14 11mm x 27mm x 14mm PLATEAU Intersomatico, 0°, Recto, Punta  
Bala Extrema  
61-1228-712 12mm x 28mm x 12mm PLATEAU-V IntersomaticoCon Tabique,  
7°, Recto, Bala

WJB

61-1228-713	12mm x 28mm x 13mm PLATEAU-V IntersomaticoCon Tabique, 7°, Recto, Bala
61-1228-714	12mm x 28mm x 14mm PLATEAU-V IntersomaticoCon Tabique, 7°, Recto, Bala
61-1228-715	12mm x 28mm x 15mm PLATEAU-V IntersomaticoCon Tabique, 7°, Recto, Bala
61-1224-712	12mm x 24mm x 12mm PLATEAU-V IntersomaticoCon Tabique, 7°, Recto, Bala
61-1224-713	12mm x 24mm x 13mm PLATEAU-V IntersomaticoCon Tabique, 7°, Recto, Bala
61-1224-714	12mm x 24mm x 14mm PLATEAU-V IntersomaticoCon Tabique, 7°, Recto, Bala
61-1224-715	12mm x 24mm x 15mm PLATEAU-V IntersomaticoCon Tabique, 7°, Recto, Bala
89-1840-008	40mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1840-010	40mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1840-012	40mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1845-008	45mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1845-010	45mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1845-012	45mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1850-008	50mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°

*Handwritten signature*

**Sedes y Delegaciones**

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

<b>Sede Central</b> Av. de Mayo 869, CABA	<b>Sede Alsina</b> Alsina 665/671, CABA	<b>Sede INAME</b> Av. Caseros 2161, CABA	<b>Sede INAL</b> Estados Unidos 25, CABA	<b>Sede Prod. Médicos</b> Av. Belgrano 1480, CABA
<b>Deleg. Mendoza</b> Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	<b>Deleg. Córdoba</b> Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	<b>Deleg. Paso de los Libres</b> Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	<b>Deleg. Posadas</b> Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	<b>Deleg. Santa Fé</b> Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

89-1850-010	50mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1850-012	50mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1855-008	55mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1855-010	55mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1855-012	55mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1860-008	60mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1860-010	60mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1860-012	60mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1840-708	40mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1840-710	40mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1840-712	40mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1845-708	45mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1845-710	45mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1845-712	45mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1850-708	50mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1850-710	50mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1850-712	50mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1850-714	50mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1850-716	50mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1855-708	55mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1855-710	55mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°

WLB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

89-1855-712	55mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1860-708	60mm x 18mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1860-710	60mm x 18mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1860-712	60mm x 18mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2245-008	45mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2245-010	45mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2245-012	45mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2250-008	50mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2250-010	50mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2250-012	50mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2255-008	55mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2255-010	55mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2255-012	55mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2260-008	60mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2260-010	60mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2260-012	60mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2245-708	45mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2245-710	45mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2245-712	45mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2250-708	50mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2250-710	50mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°

*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

89-2250-712	50mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2250-714	50mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2250-716	50mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2255-708	55mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2255-710	55mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2255-712	55mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2260-708	60mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2260-710	60mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2260-712	60mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1840-014	40mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1840-016	40mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1845-014	45mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1845-016	45mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1850-014	50mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1850-016	50mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1855-014	55mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1855-016	55mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1860-014	60mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1860-016	60mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-1840-714	40mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1840-716	40mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°

UdB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

89-1845-714	45mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1845-716	45mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1855-714	55mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1855-716	55mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1860-714	60mm x 18mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-1860-716	60mm x 18mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2240-008	40mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2240-010	40mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2240-012	40mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2240-014	40mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2240-016	40mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2245-014	45mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2245-016	45mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2250-014	50mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2250-016	50mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2255-014	55mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2255-016	55mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2260-014	60mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2260-016	60mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 0°
89-2240-708	40mm x 22mm x 8mm, PLATEAU-X, Bala, 7°
89-2240-710	40mm x 22mm x 10mm, PLATEAU-X, Bala, 7°

*Handwritten signature*

**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

89-2240-712 40mm x 22mm x 12mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-2240-714 40mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-2240-716 40mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-2245-714 45mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-2245-716 45mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-2255-714 55mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-2255-716 55mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-2260-714 60mm x 22mm x 14mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
89-2260-716 60mm x 22mm x 16mm, PLATEAU-X, Bala, 7°  
43-1028-10 Plateau-Z 10mm x 28mm x 10mm, 0°  
43-1028-11 Plateau-Z 10mm x 28mm x 11mm, 0°  
43-1028-12 Plateau-Z 10mm x 28mm x 12mm, 0°  
43-1028-13 Plateau-Z 10mm x 28mm x 13mm, 0°  
43-1028-14 Plateau-Z 10mm x 28mm x 14mm, 0°  
43-1028-15 Plateau-Z 10mm x 28mm x 15mm, 0°  
43-1028-16 Plateau-Z 10mm x 28mm x 16mm, 0°  
43-1024-10 Plateau-Z 10mm x 24mm x 10mm, 0°  
43-1024-11 Plateau-Z 10mm x 24mm x 11mm, 0°  
43-1024-12 Plateau-Z 10mm x 24mm x 12mm, 0°  
43-1024-13 Plateau-Z 10mm x 24mm x 13mm, 0°  
43-1024-14 Plateau-Z 10mm x 24mm x 14mm, 0°

WJB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- 43-1024-15 Plateau-Z 10mm x 24mm x 15mm, 0°
- 43-1024-16 Plateau-Z 10mm x 24mm x 16mm, 0°
- 43-1030-10 Plateau-Z 10mm x 30mm x 10mm, 0°
- 43-1030-11 Plateau-Z 10mm x 30mm x 11mm, 0°
- 43-1030-12 Plateau-Z 10mm x 30mm x 12mm, 0°
- 43-1030-13 Plateau-Z 10mm x 30mm x 13mm, 0°
- 43-1030-14 Plateau-Z 10mm x 30mm x 14mm, 0°
- 43-1030-15 Plateau-Z 10mm x 30mm x 15mm, 0°
- 43-1030-16 Plateau-Z 10mm x 30mm x 16mm, 0°
- 36-1411-05 14mmx11mmx5mm Plateau-C Espaciador, 0°
- 36-1411-06 14mmx11mmx6mm Plateau-C Espaciador, 0°
- 36-1411-07 14mmx11mmx7mm Plateau-C Espaciador, 0°
- 36-1411-08 14mmx11mmx8mm Plateau-C Espaciador, 0°
- 36-1411-09 14mmx11mmx9mm Plateau-C Espaciador, 0°
- 36-1411-10 14mmx11mmx10mm Plateau-C Espaciador, 0°
- 36-1411-11 14mmx11mmx11mm Plateau-C Espaciador, 0°
- 36-1411-12 14mmx11mmx12mm Plateau-C Espaciador, 0°
- 37-1411-705 14mmx11mmx5mm Plateau-C Espaciador, 7°
- 37-1411-706 14mmx11mmx6mm Plateau-C Espaciador, 7°
- 37-1411-707 14mmx11mmx7mm Plateau-C Espaciador, 7°
- 37-1411-708 14mmx11mmx8mm Plateau-C Espaciador, 7°

**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



37-1411-709 14mmx11mmx9mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1411-710 14mmx11mmx10mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1411-711 14mmx11mmx11mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1411-712 14mmx11mmx12mm Plateau-C Espaciador, 7°  
36-1613-05 16mmx13mmx5mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1613-06 16mmx13mmx6mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1613-07 16mmx13mmx7mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1613-08 16mmx13mmx8mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1613-09 16mmx13mmx9mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1613-10 16mmx13mmx10mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1613-11 16mmx13mmx11mm Plateau-C Espaciador, 0°  
36-1613-12 16mmx13mmx12mm Plateau-C Espaciador, 0°  
37-1613-705 16mmx13mmx5mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1613-706 16mmx13mmx6mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1613-707 16mmx13mmx7mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1613-708 16mmx13mmx8mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1613-709 16mmx13mmx9mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1613-710 16mmx13mmx10mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1613-711 16mmx13mmx11mm Plateau-C Espaciador, 7°  
37-1613-712 16mmx13mmx12mm Plateau-C Espaciador, 7°  
36-1613-205 16mmx13mmx5mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo

WKB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

36-1613-206	16mmx13mmx6mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo
36-1613-207	16mmx13mmx7mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo
36-1613-208	16mmx13mmx8mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo
36-1613-209	16mmx13mmx9mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo
36-1613-210	16mmx13mmx10mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo
36-1613-211	16mmx13mmx11mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo
36-1613-212	16mmx13mmx12mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo
37-2016-306	20mmx16mmx6mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo, 3.5°
37-2016-307	20mmx16mmx7mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo, 3.5°
37-2016-308	20mmx16mmx8mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo, 3.5°
37-2016-309	20mmx16mmx9mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo, 3.5°
37-2016-506	20mmx16mmx6mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo, 5°
37-2016-507	20mmx16mmx7mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo, 5°
37-2016-508	20mmx16mmx8mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo, 5°
37-2016-509	20mmx16mmx9mm Plateau-C Espaciador, Bi-Convexo, 5°
51-1028-08	10mm x 28mm x 8mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala
51-1028-09	10mm x 28mm x 9mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala
51-1028-10	10mm x 28mm x 10mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala
51-1028-11	10mm x 28mm x 11mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala
51-1028-12	10mm x 28mm x 12mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala

*WJB*

**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

- 51-1024-08 10mm x 24mm x 8mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala
- 51-1024-09 10mm x 24mm x 9mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala
- 51-1024-10 10mm x 24mm x 10mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo,  
Bala
- 51-1024-11 10mm x 24mm x 11mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo,  
Bala
- 51-1024-12 10mm x 24mm x 12mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala
- 51-1024-13 10mm x 24mm x 13mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo,  
Bala
- 51-1024-14 10mm x 24mm x 14mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala
- 51-1028-13 10mm x 28mm x 13mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala
- 51-1028-14 10mm x 28mm x 14mm PLATEAU-TL Intersomatico, 0°, Convexo, Bala

Período de vida útil: N/C

Forma de presentación: por unidad, no estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

MEDISPINE SRL

Lugar/es de elaboración: Amenabar 1943/45 8°A. C.A.B.A.



Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2398-05, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7362-18-1

Disposición Nº

**7680**

**18 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

