



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

DISPOSICIÓN N° 6178

BUENOS AIRES, 12 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13405-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MAGADAN WALTER DANIEL 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 7 8

Por ello;
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca H.P.I, nombre descriptivo SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por MAGADAN WALTER DANIEL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 203 y 215 a 225 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-983-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº 6 1 7 8

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente Nº 1-47-13405-10-3

DISPOSICIÓN Nº

6 1 7 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6178.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos
de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca de (los) producto(s) médico(s): H.P.I

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para el tratamiento quirúrgico de las
discopatías.

Modelo/s:

RPS730-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:7 L:30 + tornillo de fijación estándar

RPS735-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:7 L:35 + tornillo de fijación estándar

RPS740-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:7 L:40 + tornillo de fijación estándar

RPS745-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:7 L:45 + tornillo de fijación estándar

U₁ RPS750-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:7 L:50 + tornillo de fijación estándar

RPS835-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:8 L:35 + tornillo de fijación estándar

RPS840-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:8 L:40 + tornillo de fijación estándar

RLS10 Tornillo de fijación estándar

RPSS425-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:4 L:25 + tornillo de fijación
estándar

RPSS430-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:4 L:30 + Tornillo espóndilo de
fijación estándar

RPSS435-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:4 L:35 + Tornillo espóndilo de
fijación estándar

RPSS440-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:4 L:40 + Tornillo espóndilo de
fijación estándar



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

RPSS530-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:5 L:30 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS535-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:5 L:35 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS540-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:5 L:40 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS545-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:5 L:45 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS550-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:5 L:50 + Tornillo espóndilo

RPSS635-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:6 L:35 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS640-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:6 L:40 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS645-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:6 L:45 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS650-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:6 L:50 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS655-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:6 L:55 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS735-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:7 L:35 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS740-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:7 L:40 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS745-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:7 L:45 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS750-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:7 L:50 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS840-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:8 L:40 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

CL11409P Placa lumbar CAP 9/20-4º Peek

CL11010P Placa lumbar CAP 10/20-0º Peek



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

CL11410P Placa lumbar CAP 10/20-4º Peek
CL11810P Placa lumbar CAP 10/20-8º Peek
CL11011P Placa lumbar CAP 11/20-0º Peek
CL11411P Placa lumbar CAP 11/20-4º Peek
CL11811P Placa lumbar CAP 11/20-8º Peek
CL11012P Placa lumbar CAP 12/20-0º Peek
CL11412P Placa lumbar CAP 12/20-4º Peek
CL11812P Placa lumbar CAP 12/20-8º Peek
CL12008P Placa lumbar CAP 8/25-0º Peek
CL12408P Placa lumbar CAP 8/25-4º Peek
CL12808P Placa lumbar CAP 8/25-8º Peek
CL12009P Placa lumbar CAP 9/25-0º Peek
CL12409P Placa lumbar CAP 9/25-4º Peek
CL12809P Placa lumbar CAP 9/25-8º Peek
CL12010P Placa lumbar CAP 10/25-0º Peek
CL12410P Placa lumbar CAP 10/25-4º Peek
CL12810P Placa lumbar CAP 10/25-8º Peek
CL12011P Placa lumbar CAP 11/25-0º Peek
CL12411P Placa lumbar CAP 11/25-4º Peek
CL12811P Placa lumbar CAP 11/25-8º Peek
CL12012P Placa lumbar CAP 12/25-0º Peek
CL12412P Placa lumbar CAP 12/25-4º Peek
CL12812P Placa lumbar CAP 12/25-8º Peek
CL12013P Placa lumbar CAP 13/25-0º Peek
CL12413P Placa lumbar CAP 13/25-4º Peek
CL12813P Placa lumbar CAP 13/25-8º Peek
CL12014P Placa lumbar CAP 14/25-0º Peek
CL12414P Placa lumbar CAP 14/25-4º Peek
CL12814P Placa lumbar CAP 14/25-8º Peek
CLA2409P Placa anterior lumbar CAP 9-4º Peek
CLA2809P Placa anterior lumbar CAP 9-8º Peek



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

CLA2410P Placa anterior lumbar CAP 10-4° Peek
CLA2810P Placa anterior lumbar CAP 10-8° Peek
CLA2411P Placa anterior lumbar CAP 11-4° Peek
CLA2811P Placa anterior lumbar CAP 11-8° Peek
CLA2412P Placa anterior lumbar CAP 12-4° Peek
CLA2812P Placa anterior lumbar CAP 12-8° Peek
CLA2413P Placa anterior lumbar CAP 13-4° Peek
CLA2813P Placa anterior lumbar CAP 13-8° Peek
CLA2414P Placa anterior lumbar CAP 14-4° Peek
CLA2814P Placa anterior lumbar CAP 14-8° Peek
CLA2415P Placa anterior lumbar CAP 15-4° Peek
CLA2815P Placa anterior lumbar CAP 15-8° Peek
CLA2416P Placa anterior lumbar CAP 16-4° Peek
CLA2816P Placa anterior lumbar CAP 16-8° Peek
CLAL3409P Placa anterior-lateral lumbar CAP 9-4° Peek
CLAL3809P Placa anterior-lateral lumbar CAP 9-8° Peek
CLAL3410P Placa anterior-lateral lumbar CAP 10-4° Peek
CLAL3810P Placa anterior-lateral lumbar CAP 10-8° Peek
CLAL3411P Placa anterior-lateral lumbar CAP 11-4° Peek
CLAL3811P Placa anterior-lateral lumbar CAP 11-8° Peek
CLAL3412P Placa anterior-lateral lumbar CAP 12-4° Peek
CLAL3812P Placa anterior-lateral lumbar CAP 12-8° Peek
CLAL3413P Placa anterior-lateral lumbar CAP 13-4° Peek
CLAL3813P Placa anterior-lateral lumbar CAP 13-8° Peek
CLAL3414P Placa anterior-lateral lumbar CAP 14-4° Peek
CLAL3814P Placa anterior-lateral lumbar CAP 14-8° Peek
CLAL3415P Placa anterior-lateral lumbar CAP 15-4° Peek
CLAL3815P Placa anterior-lateral lumbar CAP 15-8° Peek
CLAL3416P Placa anterior-lateral lumbar CAP 16-4° Peek
CLAL3816P Placa anterior-lateral lumbar CAP 16-8° Peek
CLP9408P Placa posterior lateral CAP -8- 4° Peek



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

CLP9409P Placa posterior lateral CAP - 9-4º Peek
CLP9410P Placa posterior lateral CAP -10- 4º Peek
CLP9411P Placa posterior lateral CAP -11- 4º Peek
CLP9412P Placa posterior lateral CAP -12- 4º Peek
CLP9413P Placa posterior lateral CAP -13- 4º Peek
CLP9414P Placa posterior lateral CAP -14- 4º Peek
CLP9808P Placa posterior lateral CAP - 8-8º Peek
CLP9809P Placa posterior lateral CAP - 9-8º Peek
CLP9810P Placa posterior lateral CAP - 10-8º Peek
CLP9811P Placa posterior lateral CAP -11- 8º Peek
CLP9812P Placa posterior lateral CAP - 12-8º Peek
CLP9813P Placa posterior lateral CAP -13- 8º Peek
CLP9814P Placa posterior lateral CAP -14- 8º Peek
CC414P Placa cervical CAP T.4 Peek
CC415P Placa cervical CAP T.5 Peek
CC416P Placa cervical CAP T.6 Peek
CC417P Placa cervical CAP T.7 Peek
CC418P Placa cervical CAP T.8 Peek
CC419P Placa cervical CAP T.9 Peek
CC424P Placa cervical CAP T.4 Peek pequeña
CC425P Placa cervical CAP T.5 Peek pequeña
CC426P Placa cervical CAP T.6 Peek pequeña
CC427P Placa cervical CAP T.7 Peek pequeña
CC414P-A Placa cervical CAP T.4 Peek + Picot
CC415P-A Placa cervical CAP T.5 Peek + Picot
CC416P-A Placa cervical CAP T.6 Peek + Picot
CC417P-A Placa cervical CAP T.7 Peek + Picot
CC814T Placa cervical CAP T.4 Ti
CC815T Placa cervical CAP T.5 Ti
CC816T Placa cervical CAP T.6 Ti
CC817T Placa cervical CAP T.7 Ti



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

CC818T Placa cervical CAP T.8 Ti
CC819T Placa cervical CAP T.9 Ti
CC824T Placa cervical CAP T.4 Ti pequeña
CC825T Placa cervical CAP T.5 Ti pequeña
CC826T Placa cervical CAP T.6 Ti pequeña
CC827T Placa cervical CAP T.7 Ti pequeña
CL51008T Placa lumbar CAP 8/20-0° Ti
CL51408T Placa lumbar CAP 8/20-4° Ti
CL51009T Placa lumbar CAP 9/20-0° Ti
CL51409T Placa lumbar CAP 9/20-4° Ti
CL51010T Placa lumbar CAP 10/20-0° Ti
CL51410T Placa lumbar CAP 10/20-4° Ti
CL51810T Placa lumbar CAP 10/20-8° Ti
CL51011T Placa lumbar CAP 11/20-0° Ti
CL51411T Placa lumbar CAP 11/20-4° Ti
CL51811T Placa lumbar CAP 11/20-8° Ti
CL51012T Placa lumbar CAP 12/20-0° Ti
CL51412T Placa lumbar CAP 12/20-4° Ti
CL51812T Placa lumbar CAP 12/20-8° Ti
CL52008T Placa lumbar CAP 8/25-0° Ti
CL52408T Placa lumbar CAP 8/25-4° Ti
CL52808T Placa lumbar CAP 8/25-8° Ti
CL52009T Placa lumbar CAP 9/25-0° Ti
CL52409T Placa lumbar CAP 9/25-4° Ti
CL52809T Placa lumbar CAP 9/25-8° Ti
CL52010T Placa lumbar CAP 10/25-0° Ti
CL52410T Placa lumbar CAP 10/25-4° Ti
CL52810T Placa lumbar CAP 10/25-8° Ti
CL52011T Placa lumbar CAP 11/25-0° Ti
CL52411T Placa lumbar CAP 11/25-4° Ti
RR5550 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5,5 L:50



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

RR5564 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5,5 L:64
RR5578 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5,5 L:78
RR5592 Bastoncillo (barra)liso TA6V Ø:5,5 L:92
RR55106 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5,5 L:106
RR55120 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5,50 L:120
RR55132 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5, 5 L:13
RR55144 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5,5 L:144
RR55158 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5,5 L:158
RR55185 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5,5 L: 18
RR55250 Bastoncillo (barra)liso TA6V Ø:5,5 L:250
RR55500 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5,5 L:500
RR5250 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5 L: 250
RR5500 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5 L: 50
RCLH960-A Gancho DTT REED
RTB961 Vara DTT REED L: 55
RTB962 Vara DTT REED L. 75
RTB963 Vara DTT REED L. 95
RTH980-S Gancho ajuste transversal + tornillo sujetador
RS425-S Tornillo pedicular Ø:4 L:25 + tornillo de fijación estándar
RS430-S Tornillo pedicular Ø:4 L:30 + tornillo de fijación estándar
RS435-S Tornillo pedicular Ø:4 L:35 + tornillo de fijación estándar
RS440-S Tornillo pedicular Ø:4 L:40 + tornillo de fijación estándar
RS530-S Tornillo pedicular Ø:5 L:30 + tornillo de fijación estándar
RS535-S Tornillo pedicular Ø:5 L:35 + tornillo de fijación estándar
RS540-S Tornillo pedicular Ø:5 L:40 + tornillo de fijación estándar
RS545-S Tornillo pedicular Ø:5 L:45 + tornillo de fijación estándar
RS550-S Tornillo pedicular Ø:5 L:50 + tornillo de fijación estándar
RS635-S Tornillo pedicular Ø:6 L:35 + tornillo de fijación estándar
RS640-S Tornillo pedicular Ø:6 L:40 + tornillo de fijación estándar
RS645-S Tornillo pedicular Ø:6 L:45 + tornillo de fijación estándar
RS650-S Tornillo pedicular Ø:6 L:50 + tornillo de fijación estándar



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

RS655-S Tornillo pedicular Ø:6 L:55 + tornillo de fijación estándar
RS735-S Tornillo pedicular Ø:7 L:35 + tornillo de fijación estándar
RS740-S Tornillo pedicular Ø:7 L:40 + tornillo de fijación estándar
RS745-S Tornillo pedicular Ø:7 L:45 + tornillo de fijación estándar
RS750-S Tornillo pedicular Ø:7 L:50 + tornillo de fijación estándar
RS835-S Tornillo pedicular Ø:8 L:35 + tornillo de fijación estándar
RS840-S Tornillo pedicular Ø:8 L:40 + tornillo de fijación estándar
RS845-S Tornillo pedicular Ø:8 L:45 + tornillo de fijación estándar
RSR540-S Spondylo Tornillo pedicular Ø:5 L:40 + tornillo de fijación estándar
RSR640-S Spondylo Tornillo pedicular Ø:6 L:40 + tornillo de fijación estándar
RSR645-S Spondylo Tornillo pedicular Ø:6 L:45 + tornillo de fijación estándar
RPS425-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:4 L:25 + tornillo de fijación estándar
RPS430-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:4 L:30 + tornillo de fijación estándar
RPS435-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:4 L:35 + tornillo de fijación estándar
RPS440-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:4 L:40 + tornillo de fijación estándar
RPS530-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:5 L:30 + tornillo de fijación estándar
RPS535-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:5 L:35 + tornillo de fijación estándar
RPS540-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:5 L:40 + tornillo de fijación estándar
RPS545-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:5 L:45 + tornillo de fijación estándar
RPS550-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:5 L:50 + tornillo de fijación estándar
RPS555-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:5 L:55 + tornillo de fijación estándar
RPS630-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:6 L:30 + tornillo de fijación estándar
RPS635-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:6 L:35 + tornillo de fijación estándar
RPS640-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:6 L:40 + tornillo de fijación estándar
RPS645-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:6 L:45 + tornillo de fijación estándar
RPS650-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:6 L:50 + tornillo de fijación estándar
RPS655-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:6 L:55 + tornillo de fijación estándar
RTH981-S Gancho ajuste transversal largo + tornillo sujetador
RTR983 Vara con rosca L: 30
RTR984 Vara con rosca L: 35
RTR985 Vara con rosca L: 40



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

RTR987 Vara con rosca L: 50
RTR988 Vara con rosca L: 55
RTR989 Vara con rosca L: 60
RTR990 Vara con rosca L: 65
RTR991 Vara con rosca L: 70
RLS64 Tornillo sujetador
RH910-S Gancho pedicular + tornillo sujetador estándar
RH911-S Gancho pedicular mediano + tornillo sujetador estándar
RH912-S Gancho pedicular con clamp + tornillo sujetador estándar
RH913-S Clamp pedicular + tornillo sujetador estándar
RH920-S Gancho lumbar laminar + tornillo sujetador estándar
RH921-S Gancho laminar medio + tornillo sujetador estándar
RH922-S Gancho torácico laminar + tornillo sujetador estándar
RH923-S Gancho sub laminar + tornillo sujetador estándar
RH924-S Gancho corporal extendido + tornillo sujetador estándar
RH930-S Gancho transversal + tornillo sujetador estándar
RH940-S Gancho corporal derecho + tornillo sujetador estándar
RH941-S Gancho corporal izquierdo + tornillo sujetador estándar
RH950-S Gancho derecho con hoja + tornillo sujetador estándar
RH951-S Gancho izquierdo con hoja + tornillo sujetador estándar
RLC313-S Domino derecho REED + 4 caras bloqueo
RLC312-S Domino carre REED + 4 caras bloqueo
RSC315-S Domino pediatrique REED + vis blocage
RPPH965-S Gancho pedicular poliaxial + tornillo sujetador
RPTH967-S Gancho poliaxial torácico + tornillo sujetador
CL11008P Placa lumbar CAP 8/20-0° Peek
CL11408P Placa lumbar CAP 8/20-4° Peek
CL11009P Placa lumbar CAP 9/20-0° Peek
CL52811T Placa lumbar CAP 11/25-8° Ti
CL52011T. Placa lumbar CAP 11/25-0° Ti
CL52012T Placa lumbar CAP 12/25-0° Ti



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

CL52412T Placa lumbar CAP 12/25-4° Ti
CL52812T Placa lumbar CAP 12/25-8° Ti
CL52013T Placa lumbar CAP 13/25-0° Ti
CL52413T Placa lumbar CAP 13/25-4° Ti
CL52813T Placa lumbar CAP 13/25-8° Ti
CL52014T Placa lumbar CAP 14/25-0° Ti
CL52414T Placa lumbar CAP 14/25-4° Ti
CL52814T Placa lumbar CAP 14/25-8° Ti
CLA6409T Placa anterior lumbar CAP 9-4° Ti
CLA6809T Placa anterior lumbar CAP 9-8° Ti
CLA6410T Placa anterior lumbar CAP 10-4° Ti
CLA6810T Placa anterior lumbar CAP 10-8° Ti
CLA6411T Placa anterior lumbar CAP 11-4° Ti
CLA6811T Placa anterior lumbar CAP 11-8° Ti
CLA6412T Placa anterior lumbar CAP 12-4° Ti
CLA6812T Placa anterior lumbar CAP 12-8° Ti
CLA6413T Placa anterior lumbar CAP 13-4° Ti
CLA6813T Placa anterior lumbar CAP 13-8° Ti
CLA6414T Placa anterior lumbar CAP 14-4° Ti
CLA6814T Placa anterior lumbar CAP 14-8° Ti
CLA6415T Placa anterior lumbar CAP 15-4° Ti
CLA6815T Placa anterior lumbar CAP 15-8° Ti
CLA6416T Placa anterior lumbar CAP 16-4° Ti
CLA6816T Placa anterior lumbar CAP 16-8° Ti
CLAL7409T Placa antero lateral lumbar CAP 9-4° Ti
CLAL7809T Placa antero lateral lumbar CAP 9-8° Ti
CLAL7410T Placa antero lateral lumbar CAP 10-4° Ti
CLAL7810T Placa antero lateral lumbar CAP 10-8° Ti
CLAL7411T Placa antero lateral lumbar CAP 11-4° Ti
CLAL7811T Placa antero lateral lumbar CAP 11-8° Ti
CLAL7412T Placa antero lateral lumbar CAP 12-4° Ti



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

CLAL7812T Placa antero lateral lumbar CAP 12-8° Ti
CLAL7413T Placa antero lateral lumbar CAP 13-4° Ti
CLAL7813T Placa antero lateral lumbar CAP 13-8° Ti
CLAL7414T Placa antero lateral lumbar CAP 14-4° Ti
CLAL7814T Placa antero lateral lumbar CAP 14-8° Ti
CLAL7415T Placa antero lateral lumbar CAP 15-4° Ti
CLAL7815T Placa antero lateral lumbar CAP 15-8° Ti
CLAL7416T Placa antero lateral lumbar CAP 16-4° Ti
CLAL7816T Placa antero lateral lumbar CAP 16-8° Ti
PCM020 Placa Morpho Cervical L. 20 MM
PCM022 Placa Morpho Cervical L. 22,5 MM
PCM025 Placa Morpho Cervical L. 25 MM
PCM027 Placa Morpho Cervical L. 27,5 MM
PCM030 Placa Morpho Cervical L. 30 MM
PCM032 Placa Morpho Cervical L. 32,5 MM
PCM035 Placa Morpho Cervical L. 35 MM
PCM037 Placa Morpho Cervical L. 37,5 MM
PCM040 Placa Morpho Cervical L. 40 MM
PCM042 Placa Morpho Cervical L. 42, 5 MM
PCM045 Placa Morpho Cervical L. 45 MM
PCM047 Placa Morpho Cervical L. 47,5 MM
PCM050 Placa Morpho Cervical L. 50 MM
PCM052 Placa Morpho Cervical L. 52,5 MM
PCM055 Placa Morpho Cervical L. 55 MM
PCM057 Placa Morpho Cervical L. 57,5 MM
PCM060 Placa Morpho Cervical L. 60 MM
PCM062 Placa Morpho Cervical L. 62,5 MM
PCM065 Placa Morpho Cervical L. 65 MM
PCM067 Placa Morpho Cervical L. 67,5 MM
PCM070 Placa Morpho Cervical L. 70 MM
PCM072 Placa Morpho Cervical L. 72,5 MM



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

PCM075 Placa Morpho Cervical L. 75 MM
PCM077 Placa Morpho Cervical L. 77,5 MM
PCM080 Placa Morpho Cervical L. 80 MM
PCM085 Placa Morpho Cervical L. 85 MM
PCM090 Placa Morpho Cervical L. 90 MM
VPC410 Tornillo Morpho Diam. 4- L:10
VPC412 Tornillo Morpho Diam. 4 - L:12
VPC414 Tornillo Morpho Diam. 4 - L:14
VPC416 Tornillo Morpho Diam. 4- L:16
VPC418 Tornillo Morpho Diam. 4 - L:18
VPC420 Tornillo Morpho Diam,4- L: 20
VPC422 Tornillo Morpho Diam. 4- L:22
VPC424 Tornillo Morpho Diam. 4 - L:24
VPC426 Tornillo Morpho Diam. 4- L:26
VPC4512 Tornillo Morpho Diam. 4,5 - L:12
VPC4514 Tornillo Morpho Diam. 4,5 - L:14
VPC4516 Tornillo Morpho Diam. 4,5 - L:16
VPC4518 Tornillo Morpho Diam. 4,5 - L:18
VPC4520 Tornillo Morpho Diam. 4,5 - L:20
VPC4522 Tornillo Morpho Diam. 4,5 - L:22

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: H.P.I

Lugar/es de elaboración: CHEMIN DES MEURALLETS BP90160-74954
SCIONZIER, CEDEX, Francia

Expediente Nº 1-47-13405-10-3

DISPOSICIÓN Nº

6178

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6-1-7-8**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13405-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.178**, y de acuerdo a lo solicitado por MAGADAN WALTER DANIEL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca de (los) producto(s) médico(s): H.P.I

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para el tratamiento quirúrgico de las discopatías.

Modelo/s:

RPS730-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:7 L:30 + tornillo de fijación estándar

RPS735-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:7 L:35 + tornillo de fijación estándar

RPS740-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:7 L:40 + tornillo de fijación estándar

RPS745-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:7 L:45 + tornillo de fijación estándar

RPS750-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:7 L:50 + tornillo de fijación estándar

RPS835-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:8 L:35 + tornillo de fijación estándar

RPS840-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:8 L:40 + tornillo de fijación estándar

RLS10 Tornillo de fijación estándar

RPSS425-S Tornillo espíndilo pedicular poliaxial Ø:4 L:25 + tornillo de fijación estándar

..//

RPSS430-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:4 L:30 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS435-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:4 L:35 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS440-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:4 L:40 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS530-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:5 L:30 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS535-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:5 L:35 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS540-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:5 L:40 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS545-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:5 L:45 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS550-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:5 L:50 + Tornillo espóndilo

RPSS635-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:6 L:35 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS640-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:6 L:40 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS645-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:6 L:45 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS650-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:6 L:50 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS655-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:6 L:55 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS735-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:7 L:35 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS740-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:7 L:40 + Tornillo espóndilo de fijación estándar





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

RPSS745-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:7 L:45 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS750-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:7 L:50 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

RPSS840-S Tornillo espóndilo pedicular poliaxial Ø:8 L:40 + Tornillo espóndilo de fijación estándar

CL11409P Placa lumbar CAP 9/20-4° Peek

CL11010P Placa lumbar CAP 10/20-0° Peek

CL11410P Placa lumbar CAP 10/20-4° Peek

CL11810P Placa lumbar CAP 10/20-8° Peek

CL11011P Placa lumbar CAP 11/20-0° Peek

CL11411P Placa lumbar CAP 11/20-4° Peek

CL11811P Placa lumbar CAP 11/20-8° Peek

CL11012P Placa lumbar CAP 12/20-0° Peek

CL11412P Placa lumbar CAP 12/20-4° Peek

CL11812P Placa lumbar CAP 12/20-8° Peek

CL12008P Placa lumbar CAP 8/25-0° Peek

CL12408P Placa lumbar CAP 8/25-4° Peek

CL12808P Placa lumbar CAP 8/25-8° Peek

CL12009P Placa lumbar CAP 9/25-0° Peek

CL12409P Placa lumbar CAP 9/25-4° Peek

CL12809P Placa lumbar CAP 9/25-8° Peek

CL12010P Placa lumbar CAP 10/25-0° Peek

CL12410P Placa lumbar CAP 10/25-4° Peek

CL12810P Placa lumbar CAP 10/25-8° Peek

CL12011P Placa lumbar CAP 11/25-0° Peek

CL12411P Placa lumbar CAP 11/25-4° Peek

CL12811P Placa lumbar CAP 11/25-8° Peek

CL12012P Placa lumbar CAP 12/25-0° Peek

CL12412P Placa lumbar CAP 12/25-4° Peek

CL12812P Placa lumbar CAP 12/25-8° Peek

..//

CL12013P Placa lumbar CAP 13/25-0° Peek
CL12413P Placa lumbar CAP 13/25-4° Peek
CL12813P Placa lumbar CAP 13/25-8° Peek
CL12014P Placa lumbar CAP 14/25-0° Peek
CL12414P Placa lumbar CAP 14/25-4° Peek
CL12814P Placa lumbar CAP 14/25-8° Peek
CLA2409P Placa anterior lumbar CAP 9-4° Peek
CLA2809P Placa anterior lumbar CAP 9-8° Peek
CLA2410P Placa anterior lumbar CAP 10-4° Peek
CLA2810P Placa anterior lumbar CAP 10-8° Peek
CLA2411P Placa anterior lumbar CAP 11-4° Peek
CLA2811P Placa anterior lumbar CAP 11-8° Peek
CLA2412P Placa anterior lumbar CAP 12-4° Peek
CLA2812P Placa anterior lumbar CAP 12-8° Peek
CLA2413P Placa anterior lumbar CAP 13-4° Peek
CLA2813P Placa anterior lumbar CAP 13-8° Peek
CLA2414P Placa anterior lumbar CAP 14-4° Peek
CLA2814P Placa anterior lumbar CAP 14-8° Peek
CLA2415P Placa anterior lumbar CAP 15-4° Peek
CLA2815P Placa anterior lumbar CAP 15-8° Peek
CLA2416P Placa anterior lumbar CAP 16-4° Peek
CLA2816P Placa anterior lumbar CAP 16-8° Peek
CLAL3409P Placa anterior-lateral lumbar CAP 9-4° Peek
CLAL3809P Placa anterior-lateral lumbar CAP 9-8° Peek
CLAL3410P Placa anterior-lateral lumbar CAP 10-4° Peek
CLAL3810P Placa anterior-lateral lumbar CAP 10-8° Peek
CLAL3411P Placa anterior-lateral lumbar CAP 11-4° Peek
CLAL3811P Placa anterior-lateral lumbar CAP 11-8° Peek
CLAL3412P Placa anterior-lateral lumbar CAP 12-4° Peek
CLAL3812P Placa anterior-lateral lumbar CAP 12-8° Peek





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

CLAL3413P Placa anterior-lateral lumbar CAP 13-4° Peek
CLAL3813P Placa anterior-lateral lumbar CAP 13-8° Peek
CLAL3414P Placa anterior-lateral lumbar CAP 14-4° Peek
CLAL3814P Placa anterior-lateral lumbar CAP 14-8° Peek
CLAL3415P Placa anterior-lateral lumbar CAP 15-4° Peek
CLAL3815P Placa anterior-lateral lumbar CAP 15-8° Peek
CLAL3416P Placa anterior-lateral lumbar CAP 16-4° Peek
CLAL3816P Placa anterior-lateral lumbar CAP 16-8° Peek
CLP9408P Placa posterior lateral CAP -8- 4° Peek
CLP9409P Placa posterior lateral CAP - 9-4° Peek
CLP9410P Placa posterior lateral CAP -10- 4° Peek
CLP9411P Placa posterior lateral CAP -11- 4° Peek
CLP9412P Placa posterior lateral CAP -12- 4° Peek
CLP9413P Placa posterior lateral CAP -13- 4° Peek
CLP9414P Placa posterior lateral CAP -14- 4° Peek
CLP9808P Placa posterior lateral CAP - 8-8° Peek
CLP9809P Placa posterior lateral CAP - 9-8° Peek
CLP9810P Placa posterior lateral CAP - 10-8° Peek
CLP9811P Placa posterior lateral CAP -11- 8° Peek
CLP9812P Placa posterior lateral CAP - 12-8° Peek
CLP9813P Placa posterior lateral CAP -13- 8° Peek
CLP9814P Placa posterior lateral CAP -14- 8° Peek
CC414P Placa cervical CAP T.4 Peek
CC415P Placa cervical CAP T.5 Peek
CC416P Placa cervical CAP T.6 Peek
CC417P Placa cervical CAP T.7 Peek
CC418P Placa cervical CAP T.8 Peek
CC419P Placa cervical CAP T.9 Peek
CC424P Placa cervical CAP T.4 Peek pequeña
CC425P Placa cervical CAP T.5 Peek pequeña
CC426P Placa cervical CAP T.6 Peek pequeña

..//

CC427P Placa cervical CAP T.7 Peek pequeña
CC414P-A Placa cervical CAP T.4 Peek + Picot
CC415P-A Placa cervical CAP T.5 Peek + Picot
CC416P-A Placa cervical CAP T.6 Peek + Picot
CC417P-A Placa cervical CAP T.7 Peek + Picot
CC814T Placa cervical CAP T.4 Ti
CC815T Placa cervical CAP T.5 Ti
CC816T Placa cervical CAP T.6 Ti
CC817T Placa cervical CAP T.7 Ti
CC818T Placa cervical CAP T.8 Ti
CC819T Placa cervical CAP T.9 Ti
CC824T Placa cervical CAP T.4 Ti pequeña
CC825T Placa cervical CAP T.5 Ti pequeña
CC826T Placa cervical CAP T.6 Ti pequeña
CC827T Placa cervical CAP T.7 Ti pequeña
CL51008T Placa lumbar CAP 8/20-0° Ti
CL51408T Placa lumbar CAP 8/20-4° Ti
CL51009T Placa lumbar CAP 9/20-0° Ti
CL51409T Placa lumbar CAP 9/20-4° Ti
CL51010T Placa lumbar CAP 10/20-0° Ti
CL51410T Placa lumbar CAP 10/20-4° Ti
CL51810T Placa lumbar CAP 10/20-8° Ti
CL51011T Placa lumbar CAP 11/20-0° Ti
CL51411T Placa lumbar CAP 11/20-4° Ti
CL51811T Placa lumbar CAP 11/20-8° Ti
CL51012T Placa lumbar CAP 12/20-0° Ti
CL51412T Placa lumbar CAP 12/20-4° Ti
CL51812T Placa lumbar CAP 12/20-8° Ti
CL52008T Placa lumbar CAP 8/25-0° Ti
CL52408T Placa lumbar CAP 8/25-4° Ti





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

CL52808T Placa lumbar CAP 8/25-8° Ti
CL52009T Placa lumbar CAP 9/25-0° Ti
CL52409T Placa lumbar CAP 9/25-4° Ti
CL52809T Placa lumbar CAP 9/25-8° Ti
CL52010T Placa lumbar CAP 10/25-0° Ti
CL52410T Placa lumbar CAP 10/25-4° Ti
CL52810T Placa lumbar CAP 10/25-8° Ti
CL52011T Placa lumbar CAP 11/25-0° Ti
CL52411T Placa lumbar CAP 11/25-4° Ti
RR5550 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5,5 L:50
RR5564 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5,5 L:64
RR5578 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5,5 L:78
RR5592 Bastoncillo (barra)liso TA6V Ø:5,5 L:92
RR55106 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5,5 L:106
RR55120 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5,50 L:120
RR55132 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5, 5 L:13
RR55144 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5,5 L:144
RR55158 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5,5 L:158
RR55185 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5,5 L: 18
RR55250 Bastoncillo (barra)liso TA6V Ø:5,5 L:250
RR55500 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5,5 L:500
RR5250 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5 L: 250
RR5500 Bastoncillo(barra) liso TA6V Ø:5 L: 500
RCLH960-A Gancho DTT REED
RTB961 Vara DTT REED L: 55
RTB962 Vara DTT REED L. 75
RTB963 Vara DTT REED L. 95
RTH980-S Gancho ajuste transversal + tornillo sujetador
RS425-S Tornillo pedicular Ø:4 L:25 + tornillo de fijación estándar
RS430-S Tornillo pedicular Ø:4 L:30 + tornillo de fijación estándar
RS435-S Tornillo pedicular Ø:4 L:35 + tornillo de fijación estándar

..//

RS440-S Tornillo pedicular Ø:4 L:40 + tornillo de fijación estándar

RS530-S Tornillo pedicular Ø:5 L:30 + tornillo de fijación estándar

RS535-S Tornillo pedicular Ø:5 L:35 + tornillo de fijación estándar

RS540-S Tornillo pedicular Ø:5 L:40 + tornillo de fijación estándar

RS545-S Tornillo pedicular Ø:5 L:45 + tornillo de fijación estándar

RS550-S Tornillo pedicular Ø:5 L:50 + tornillo de fijación estándar

RS635-S Tornillo pedicular Ø:6 L:35 + tornillo de fijación estándar

RS640-S Tornillo pedicular Ø:6 L:40 + tornillo de fijación estándar

RS645-S Tornillo pedicular Ø:6 L:45 + tornillo de fijación estándar

RS650-S Tornillo pedicular Ø:6 L:50 + tornillo de fijación estándar

RS655-S Tornillo pedicular Ø:6 L:55 + tornillo de fijación estándar

RS735-S Tornillo pedicular Ø:7 L:35 + tornillo de fijación estándar

RS740-S Tornillo pedicular Ø:7 L:40 + tornillo de fijación estándar

RS745-S Tornillo pedicular Ø:7 L:45 + tornillo de fijación estándar

RS750-S Tornillo pedicular Ø:7 L:50 + tornillo de fijación estándar

RS835-S Tornillo pedicular Ø:8 L:35 + tornillo de fijación estándar

RS840-S Tornillo pedicular Ø:8 L:40 + tornillo de fijación estándar

RS845-S Tornillo pedicular Ø:8 L:45 + tornillo de fijación estándar

RSR540-S Spondylo Tornillo pedicular Ø:5 L:40 + tornillo de fijación estándar

RSR640-S Spondylo Tornillo pedicular Ø:6 L:40 + tornillo de fijación estándar

RSR645-S Spondylo Tornillo pedicular Ø:6 L:45 + tornillo de fijación estándar

RPS425-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:4 L:25 + tornillo de fijación estándar

RPS430-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:4 L:30 + tornillo de fijación estándar

RPS435-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:4 L:35 + tornillo de fijación estándar

RPS440-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:4 L:40 + tornillo de fijación estándar

RPS530-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:5 L:30 + tornillo de fijación estándar

RPS535-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:5 L:35 + tornillo de fijación estándar

RPS540-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:5 L:40 + tornillo de fijación estándar

RPS545-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:5 L:45 + tornillo de fijación estándar

RPS550-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:5 L:50 + tornillo de fijación estándar





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

RPS555-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:5 L:55 + tornillo de fijación estándar
RPS630-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:6 L:30 + tornillo de fijación estándar
RPS635-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:6 L:35 + tornillo de fijación estándar
RPS640-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:6 L:40 + tornillo de fijación estándar
RPS645-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:6 L:45 + tornillo de fijación estándar
RPS650-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:6 L:50 + tornillo de fijación estándar
RPS655-S Tornillo pedicular poliaxial Ø:6 L:55 + tornillo de fijación estándar
RTH981-S Gancho ajuste transversal largo + tornillo sujetador
RTR983 Vara con rosca L: 30
RTR984 Vara con rosca L: 35
RTR985 Vara con rosca L: 40
RTR987 Vara con rosca L: 50
RTR988 Vara con rosca L: 55
RTR989 Vara con rosca L: 60
RTR990 Vara con rosca L: 65
RTR991 Vara con rosca L: 70
RLS64 Tornillo sujetador
RH910-S Gancho pedicular + tornillo sujetador estándar
RH911-S Gancho pedicular mediano + tornillo sujetador estándar
RH912-S Gancho pedicular con clamp + tornillo sujetador estándar
RH913-S Clamp pedicular + tornillo sujetador estándar
RH920-S Gancho lumbar laminar + tornillo sujetador estándar
RH921-S Gancho laminar medio + tornillo sujetador estándar
RH922-S Gancho torácico laminar + tornillo sujetador estándar
RH923-S Gancho sub laminar + tornillo sujetador estándar
RH924-S Gancho corporal extendido + tornillo sujetador estándar
RH930-S Gancho transversal + tornillo sujetador estándar
RH940-S Gancho corporal derecho + tornillo sujetador estándar
RH941-S Gancho corporal izquierdo + tornillo sujetador estándar
RH950-S Gancho derecho con hoja + tornillo sujetador estándar
RH951-S Gancho izquierdo con hoja + tornillo sujetador estándar

..//

RLC313-S Domino derecho REED + 4 caras bloqueo

RLC312-S Domino carre REED + 4 caras bloqueo

RSC315-S Domino pediatrique REED + vis blocage

RPPH965-S Gancho pedicular poliaxial + tornillo sujetador

RPTH967-S Gancho poliaxial torácito + tornillo sujetador

CL11008P Placa lumbar CAP 8/20-0° Peek

CL11408P Placa lumbar CAP 8/20-4° Peek

CL11009P Placa lumbar CAP 9/20-0° Peek

CL52811T Placa lumbar CAP 11/25-8° Ti

CL52011T. Placa lumbar CAP 11/25-0° Ti

CL52012T Placa lumbar CAP 12/25-0° Ti

CL52412T Placa lumbar CAP 12/25-4° Ti

CL52812T Placa lumbar CAP 12/25-8° Ti

CL52013T Placa lumbar CAP 13/25-0° Ti

CL52413T Placa lumbar CAP 13/25-4° Ti

CL52813T Placa lumbar CAP 13/25-8° Ti

CL52014T Placa lumbar CAP 14/25-0° Ti

CL52414T Placa lumbar CAP 14/25-4° Ti

CL52814T Placa lumbar CAP 14/25-8° Ti

CLA6409T Placa anterior lumbar CAP 9-4° Ti

CLA6809T Placa anterior lumbar CAP 9-8° Ti

CLA6410T Placa anterior lumbar CAP 10-4° Ti

CLA6810T Placa anterior lumbar CAP 10-8° Ti

CLA6411T Placa anterior lumbar CAP 11-4° Ti

CLA6811T Placa anterior lumbar CAP 11-8° Ti

CLA6412T Placa anterior lumbar CAP 12-4° Ti

CLA6812T Placa anterior lumbar CAP 12-8° Ti

CLA6413T Placa anterior lumbar CAP 13-4° Ti

CLA6813T Placa anterior lumbar CAP 13-8° Ti

CLA6414T Placa anterior lumbar CAP 14-4° Ti



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

CLA6814T Placa anterior lumbar CAP 14-8° Ti
CLA6415T Placa anterior lumbar CAP 15-4° Ti
CLA6815T Placa anterior lumbar CAP 15-8° Ti
CLA6416T Placa anterior lumbar CAP 16-4° Ti
CLA6816T Placa anterior lumbar CAP 16-8° Ti
CLAL7409T Placa antero lateral lumbar CAP 9-4° Ti
CLAL7809T Placa antero lateral lumbar CAP 9-8° Ti
CLAL7410T Placa antero lateral lumbar CAP 10-4° Ti
CLAL7810T Placa antero lateral lumbar CAP 10-8° Ti
CLAL7411T Placa antero lateral lumbar CAP 11-4° Ti
CLAL7811T Placa antero lateral lumbar CAP 11-8° Ti
CLAL7412T Placa antero lateral lumbar CAP 12-4° Ti
CLAL7812T Placa antero lateral lumbar CAP 12-8° Ti
CLAL7413T Placa antero lateral lumbar CAP 13-4° Ti
CLAL7813T Placa antero lateral lumbar CAP 13-8° Ti
CLAL7414T Placa antero lateral lumbar CAP 14-4° Ti
CLAL7814T Placa antero lateral lumbar CAP 14-8° Ti
CLAL7415T Placa antero lateral lumbar CAP 15-4° Ti
CLAL7815T Placa antero lateral lumbar CAP 15-8° Ti
CLAL7416T Placa antero lateral lumbar CAP 16-4° Ti
CLAL7816T Placa antero lateral lumbar CAP 16-8° Ti
PCM020 Placa Morpho Cervical L. 20 MM
PCM022 Placa Morpho Cervical L. 22,5 MM
PCM025 Placa Morpho Cervical L. 25 MM
PCM027 Placa Morpho Cervical L. 27,5 MM
PCM030 Placa Morpho Cervical L. 30 MM
PCM032 Placa Morpho Cervical L. 32,5 MM
PCM035 Placa Morpho Cervical L. 35 MM
PCM037 Placa Morpho Cervical L. 37,5 MM
PCM040 Placa Morpho Cervical L. 40 MM
PCM042 Placa Morpho Cervical L. 42, 5 MM

..//

PCM045 Placa Morpho Cervical L. 45 MM
PCM047 Placa Morpho Cervical L. 47,5 MM
PCM050 Placa Morpho Cervical L. 50 MM
PCM052 Placa Morpho Cervical L. 52,5 MM
PCM055 Placa Morpho Cervical L. 55 MM
PCM057 Placa Morpho Cervical L. 57,5 MM
PCM060 Placa Morpho Cervical L. 60 MM
PCM062 Placa Morpho Cervical L. 62,5 MM
PCM065 Placa Morpho Cervical L. 65 MM
PCM067 Placa Morpho Cervical L. 67,5 MM
PCM070 Placa Morpho Cervical L. 70 MM
PCM072 Placa Morpho Cervical L. 72,5 MM
PCM075 Placa Morpho Cervical L. 75 MM
PCM077 Placa Morpho Cervical L. 77,5 MM
PCM080 Placa Morpho Cervical L. 80 MM
PCM085 Placa Morpho Cervical L. 85 MM
PCM090 Placa Morpho Cervical L. 90 MM
VPC410 Tornillo Morpho Diam. 4- L:10
VPC412 Tornillo Morpho Diam. 4 - L:12
VPC414 Tornillo Morpho Diam. 4 - L:14
VPC416 Tornillo Morpho Diam. 4- L:16
VPC418 Tornillo Morpho Diam. 4 - L:18
VPC420 Tornillo Morpho Diam,4- L: 20
VPC422 Tornillo Morpho Diam. 4- L:22
VPC424 Tornillo Morpho Diam. 4 - L:24
VPC426 Tornillo Morpho Diam. 4- L:26
VPC4512 Tornillo Morpho Diam. 4,5 - L:12
VPC4514 Tornillo Morpho Diam. 4,5 - L:14
VPC4516 Tornillo Morpho Diam. 4,5 - L:16
VPC4518 Tornillo Morpho Diam. 4,5 - L:18





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

VPC4520 Tornillo Morpho Diam. 4,5 - L:20

VPC4522 Tornillo Morpho Diam. 4,5 - L:22

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: H.P.I

Lugar/es de elaboración: CHEMIN DES MEURALLETS BP90160-74954
SCIONZIER, CEDEX, Francia

Se extiende a MAGADAN WALTER DANIEL el Certificado PM-983-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 1 7 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Laboratorio

LENS

División cirugía

6178

Piedras 519 2° piso "A" - (1070) C.A.B.A.
Tel/fax: (54)011-43428162 / 43424456
e-mail: laboratoriolens@lablens.com.ar

Entre Rios 1031 - 1° Piso
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel/fax: (0341)449-3490
e-mail: laboratoriolens@gmail.com



Buenos Aires, Julio de 2010.

Al señor Interventor de la A.N.M.A.T
Dr. Carlos Chiale
Director de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S _____ / _____ D

De nuestra consideración:

En cumplimiento de lo solicitado en Disposición N° 2318/02
Anexo III "B" le informamos respecto del Modelo de Rotulo, el cual contendrá los
siguientes datos:

Fabricante:

H.P.I – Chemin Des Meurallets BP90160 – 74954 Scionzier, Cedex - Francia.

Importador:

Laboratorio Lens de Magadan Walter Daniel – Entre Rios 1031- 1°piso (2000)
Rosario, Santa Fé.

Producto:

SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA INTERSOMÁTICO.

Instrucciones de uso: Manual de Uso acompaña a los productos.

Condiciones de venta: " _____ "

Producto médico de un solo uso.

Producto NO ESTÉRIL –Método de esterilización recomendado: vapor.

Serie: la que corresponda.

Lote: el que corresponda.

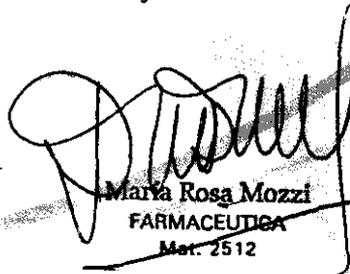
Fecha de fabricación: la que corresponda.

Director Técnico: Farmacéutica María Rosa Mozzi. N° de matrícula 2512.

Venta autorizada por la A.N.M.A.T PM N° 983-1

Dando conformidad a lo expuesto, subscriben el director
Técnico y Representante Legal de Laboratorio Lens de Magadan Walter Daniel
con sello aclaratorio y saluda a Ustedes muy atentamente.


WALTER D. A. MAGADAN
TITULAR
LABORATORIO LENS


María Rosa Mozzi
FARMACEUTICA
Mat. 2512

Buenos Aires, Julio de 2010.

Manual de Instrucciones de Uso:

SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA INTERSOMATICO

Fabricante: H.P.I – Chemin Des Meurallets BP90160 – 74954 Scionzier, Cedex - Francia.

Importador: Laboratorio Lens de Magadan Walter Daniel – Entre Rios 1031- 1° piso (2000) Rosario, Santa Fé.

Producto: SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA INTERSOMÁTICO.

Instrucciones de uso: Manual de Uso acompaña a los productos.

Condiciones de venta: " _____ "

Producto médico de un solo uso.

Producto NO ESTÉRIL – Método de esterilización recomendado: vapor.

Director Técnico: Farmacéutica María Rosa Mozzi. N° de matrícula 2512.

Venta autorizada por la A.N.M.A.T PM N° 983-1

Descripción del producto

Los implantes espinales **REED** están compuestos por Tornillos Pediculares, Ganchos, Varillas de Conexión e Implantes Reticulares. Estos implantes están hechos de aleaciones de Titanio TA6V, de acuerdo con la Norma ISO 5832-3.

Como cualquier dispositivo médico (Directivas Médicas Europeas) los implantes ortopédicos se deben manipular y/o implantar por profesionales calificados que tengan conocimiento del procedimiento quirúrgico, hayan analizado estas instrucciones y entiendan las limitaciones de este dispositivo. Las técnicas de fusión espinal estándar son parte integral de los sistemas de implantes.

Los dispositivos **MORPHO** están compuestos por placas de diversos tamaños con un botón de bloqueo incorporado y tornillos para huesos de varias longitudes para su fijación en las vértebras. Los implantes **MORPHO** están hechos de aleaciones de Titanio TA6V, en conformidad con la Norma ISO 5832-3.

Las Placas Cervicales **MORPHO** se utilizan para el tratamiento quirúrgico de las discopatías. Este tratamiento consiste en fusionar un segmento de dos o más vértebras desde C2 a T1. Estos implantes se deben manipular y/o implantar por profesionales calificados que tengan conocimiento del procedimiento quirúrgico, hayan analizado estas instrucciones y entiendan las

Magadan

María Rosa Mozzi
María Rosa Mozzi
FARMACEUTICA
Mat. 2512

limitaciones de este dispositivo. Las técnicas de fusión reconocidas estándar son una parte integral de la implantación de este sistema.

Las jaulas intersomáticas **CAP** tienen una forma paralelepípedica y se introducen mediante impacto en el espacio discal. Se necesitan dos jaulas por segmento para la fusión en la zona lumbar y sólo una en la zona cervical. Se realiza la fusión entre los dos platillos vertebrales utilizando injertos óseos previamente introducidos en las jaulas. Las jaulas **CAP** están hechas de polietileno (Peek) Optima LT1 de acuerdo con las normas ASTM F2026 o de aleación de aluminio según las normas ISO 5832-3.

Es indispensable introducir las jaulas **CAP** con instrumental especialmente diseñado para este fin.

Las jaulas intersomáticas (con placa incorporada) **CAP** se usan para el tratamiento quirúrgico de las discopatías. El tratamiento consiste en distraer y fusionar dos o más vértebras entre sí. La fusión se realiza entre los cuerpos vertebrales de dos vértebras adyacentes. Para obtener mejores resultados, son necesarios una evaluación pre-quirúrgica minuciosa, una técnica quirúrgica meticulosa y cuidados post-quirúrgicos adecuados. Es importante que tanto el paciente como el cirujano sean totalmente conscientes de los riesgos y las posibles complicaciones relacionadas con este tipo de cirugías.

Indicaciones

Los implantes espinales **REED**, se indican después de:

- Enfermedades degenerativas de los discos intervertebrales.
- Estenosis
- Deformaciones vertebrales tales como escoliosis, cifosis, lordosis.
- Espondilolistesis
- Tratamiento de fracturas vertebrales
- Resección de Tumores



- Fracaso de cirugías anteriores
- Pseudoartrosis

La Placa Cervical **MORPHO** está indicada para proporcionar una estabilidad temporal a la columna cervical durante el desarrollo de una fusión vertebral sólida en los siguientes casos:

- Patologías degenerativas
- Deformaciones vertebrales
- Traumatología
- Tumores patológicos

Luego de haber realizado un examen médico meticuloso y tomado las radiografías necesarias, las jaulas **CAP** se pueden utilizar en los siguientes casos:

- Discopatías degenerativas, con o sin hernia de disco.
- Inestabilidad segmental.
- Pérdida sintomática de altura de disco
- Pseudoartrosis
- Espondilolistesis ístmica o degenerativa de grado 1 (con o sin reducción)
- Estenosis foraminal por artrosis hipertrófica articular

Contraindicaciones

Las contraindicaciones del implante espinal **REED** incluyen, pero no están limitadas a:

- Infecciones locales o generales
- Signos de inflamación local
- Alergias conocidas o intolerancia a aleaciones de titanio

- Fiebre
- Pacientes que no necesiten fusiones o injertos de huesos
- Anomalías congénitas
- Osteoporosis, desorden en el metabolismo del calcio
- Embarazo
- Pacientes no cooperativos o pacientes con enfermedades mentales.
- Pacientes excesivamente obesos.

El uso de estos implantes en niños o en cirugía pediátrica presenta riesgos especiales debido al crecimiento de los huesos. Este tipo de cirugía se debe acompañar de un seguimiento post-quirúrgico muy meticuloso.

Las contraindicaciones de la placa cervical **MORPHO** incluyen, pero no están limitadas a:

- Infecciones locales o generales
- Signos de inflamación local
- Alergias conocidas o intolerancia a aleaciones de titanio
- Embarazo
- Pacientes que no necesitan fusiones o injertos
- Osteoporosis, desorden en el metabolismo del calcio
- Pacientes no-cooperativos o que presenten problemas mentales.

Las contraindicaciones de las jaulas intersomáticas **CAP** incluyen, pero no están limitadas a:

- Infecciones locales o generales
- Tumores
- Signos de inflamación local
- Fiebre
- Alergia o intolerancia a los materiales

- Fracturas
- Pacientes que no necesitan fusiones o injertos de huesos
- Embarazo
- Osteoporosis, desorden en el metabolismo del calcio
- Obesidad excesiva
- Pacientes no cooperativos o pacientes con enfermedades mentales.

Efectos adversos/ Riesgos y complicaciones para el medio o largo plazo

Las complicaciones potenciales y efectos adversos asociados a los dispositivos **REED** son los mismos que se presentan con otros sistemas espinales y podrían requerir una cirugía adicional.

- Destornillado, desconexión, torsión o ruptura de los componentes.
- Ruptura de los implantes debido a fatiga de los componentes
- Sensibilidad debido a desechos o corrosión del metal.
- Defectos neurológicos
- Aumento de los trastornos en las partes fusionadas
- Pseudoartrosis
- Prominencia o migración de los implantes debido a fallas de los componentes o de los soportes de la espina dorsal.
- Infecciones, trombosis, problemas cardiovasculares, hematomas, embolias pulmonares.
- Alergias debido a la intolerancia del paciente a los materiales utilizados.

Las complicaciones potenciales y efectos adversos asociados a los dispositivos **MORPHO** son los mismos que se presentan con otros sistemas vertebrales y podrían requerir una cirugía adicional:

- Destornillado, desconexión, torsión o ruptura de los componentes.

- Ruptura de los implantes debido a fatiga
- Sensibilidad a desechos y corrosión del metal
- Defectos neurológicos
- Pseudoartrosis
- Infecciones
- Alergias debido a la intolerancia del paciente a los materiales utilizados.
- Prominencia o migración de los implantes debido a fallas de los componentes o de los soportes de la columna vertebral.

Los efectos adversos y complicaciones potenciales asociados con las jaulas **CAP** son los mismos que se podrían presentar con otros sistemas de jaulas intersomáticas:

- Pseudoartrosis
- Retropulsión, penetración o falla del Implante
- Infecciones
- Defectos neurológicos
- Alergia a los materiales.
- Aumento de los trastornos en las partes fusionadas
- Difusión de los productos degradables.

Prevención de las complicaciones Post- Quirúrgicas

- Evitar posiciones forzadas extremas (rotaciones), evitar todo tipo de caídas y golpes.
- Evitar la práctica de deportes y actividades físicas intensivas.
- Evitar levantar cargas pesadas.
- Evitar el peso corporal excesivo.
- Acudir inmediatamente al médico en caso de producirse alguna infección con posterioridad a la cirugía.



Riesgos de interferencia con prácticas médicas por imágenes

RESONANCIA MAGNETICA/ TOMOGRAFIAS COMPUTADAS

El paciente deberá mencionar siempre la existencia de implantes (Se deberá informar al paciente con respecto a este recomendación)

Limpieza/ Desinfección

Los implantes se entregan "NO ESTERILIZADOS" y "para USO UNICO" se deben quitar del envase original, se debe chequear que la garantía no esté dañada y se los debe limpiar y desinfectar con los productos apropiados antes de su esterilización. Está prohibido cualquier producto que pueda alterar los implantes.

Esterilización

Los implantes "NO ESTERILES" se deben esterilizar antes de su uso. Es aconsejable esterilizar los implantes en un autoclave de vapor, de acuerdo al método utilizado en hospitales y clínicas (se recomienda respetar los siguientes valores):

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición
Autoclave	Gravedad (Prion)	134° C (273 ° F)	20 min. Mínimo.

Ciclo recomendado a la fecha de creación de este folleto, a modo indicativo.

Sin embargo, aconsejamos a los usuarios validar sus propios métodos por medio de técnicas de laboratorio apropiadas.




Maria Rosa Mozzi
FARMACÉUTICA
Mat/ 2512

Almacenamiento

Los implantes se deben guardar cuidadosamente en un ambiente seco y limpio, si fuera posible a temperatura normal y protegidos contra rayos UV.
Los implantes se deben proteger de ambientes corrosivos.

Uso

El éxito de la cirugía está estrechamente relacionado con el logro de la fusión ósea, lo cual es un riesgo aceptado de la cirugía. Una buena selección del paciente e instrucciones correctas con respecto al seguimiento pre y post-quirúrgico por parte del paciente también son requisitos esenciales para el éxito de la cirugía.

Todos los pacientes que sean candidatos para un implante de los sistemas **REED**, para un implante de jaulas **CAP** o para un implante de los sistemas **MORPHO**, deberán ser informados con respecto a los riesgos asociados con este tipo de técnicas y sobre las limitaciones a sus actividades normales con posterioridad al procedimiento quirúrgico.

1) Precauciones pre-quirúrgicas:

- El cirujano deberá estar completamente familiarizado con todos los aspectos del dispositivo, con los instrumentos y con el procedimiento de implante quirúrgico.
- El éxito de la cirugía está estrechamente relacionado con el diagnóstico pre-quirúrgico, con la técnica quirúrgica y con la atención médica post-quirúrgica.
- Antes de la esterilización, deberá controlar la disponibilidad de implantes suficientes y adecuados (formas, tamaños)
- Antes de la esterilización, deberá controlar que los implantes no estén dañados (raspaduras, golpes, etc.)

- Antes de la esterilización, deberá controlar que todos los instrumentos para la colocación estén disponibles y en funcionamiento.

2) Precauciones del Período Peri-Operatorio:

- Se deberá proceder de acuerdo con el procedimiento quirúrgico provisto por el fabricante.
- En caso de cirugías de revisión, se deberá reemplazar siempre todos los tornillos o componentes existentes aun cuando parezcan estar intactos.
- El cirujano deberá ser extremadamente cauteloso al colocar los implantes y prestar especial atención a las estructuras neurológicas.
- Durante el procedimiento quirúrgico, solo se deberán utilizar implantes **NUEVOS y ESTERILES**.
- Durante el manipuleo de los implantes, se deberá verificar su superficie y se deberá evitar cualquier contacto que pueda alterar su condición (raspaduras, golpes, etc.)
- Habrá que eliminar todos aquellos implantes que hayan estado en contacto con los huesos, de acuerdo con las normas vigentes.
- No se deberán utilizar componentes de fabricantes diferentes ni de productos diferentes en combinación con los componentes del sistema **REED** o con los componentes del sistema **MORPHO**.

3) Precauciones post-quirúrgicas:

- Se deberán aislar y desinfectar los dispositivos que hayan estado en contacto con el paciente, antes de limpiarlos y de su posible devolución al fabricante.
- El cirujano deberá proporcionar al paciente instrucciones detalladas con respecto a las actividades que podrá desarrollar con posterioridad a la cirugía y deberá pedirle que cumpla

estrictamente con dichas instrucciones. (Evitar posturas forzadas extremas, evitar actividad física intensa, evitar levantar cargas pesadas, evitar el peso corporal excesivo y concurrir a las consultas de seguimiento post-quirúrgico en forma regular)

- El cirujano deberá prescribir un programa de rehabilitación adecuado.
- Se recomiendan consultas de seguimiento post-quirúrgico regulares para controlar el estado del paciente y la estabilidad del material.
- El cumplimiento de las instrucciones pre y post quirúrgicas constituye una condición esencial para el éxito de la operación.

Si no se obtuviera la fusión espinal (en el caso de los implantes **REED**) o la fusión vertebral (en el caso de los implantes **MORPHO** y **CAP**), el dolor podría persistir y los implantes se tornarían defectuosos. Tanto el cirujano como el paciente deberán ser conscientes de este riesgo. En estos casos, podría ser necesaria una nueva cirugía.

Advertencias

- No asumimos ninguna responsabilidad si nuestros implantes se utilizan combinados con implantes de un origen diferente.
- Bajo ninguna circunstancia, se podrá volver a utilizar un implante, aun cuando parezca estar libre de defectos. Los desechos o implantes que no se hayan utilizado en un paciente se deberán desechar de acuerdo con la legislación vigente y con los procedimientos utilizados en hospitales.
- El usuario nunca deberá alterar o modificar los implantes.
- Los implantes **REED** se deberán manipular e implantar únicamente con instrumentos **REED** diseñados a tales efectos, y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada.

- Los implantes no pueden sostener la espina dorsal indefinidamente sin el soporte biológico sólido provisto por la fusión espinal o vertebral, dado que podrían generarse defectos varios, incluyendo deformaciones en la interfase hueso-metal, ruptura de los componentes o fractura del hueso.
- En el caso de los implantes REED, se ha establecido que la mayoría de las fuerzas axiales o de compresión se pueden sostener por la columna vertebral anterior. Cuando se utiliza instrumentación para estabilizar la espina dorsal, es necesario un soporte anterior adecuado, ya sea por medio de un procedimiento quirúrgico o por la anatomía existente. Si no se mantuviera la estabilidad de la columna anterior, esto podría resultar en una sobrecarga de los instrumentos y falla en los implantes.
- HPI recomienda el uso de tornillos pediculares posteriores, para su uso con las jaulas intersomáticas CAP.



María Rosa Mozzi
FARMACEUTICA
Mat. 2512