



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

DISPOSICIÓN N° 7798

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-19871-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 7798

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca NUVASIVE, nombre descriptivo SISTEMAS DE FIJACIÓN LATERAL DE COLUMNA E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 10 y 14 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-632-132, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° 7798

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19871-13-6

DISPOSICIÓN N° 7798

SO

8

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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° **7798**

Nombre descriptivo: Sistemas de fijación lateral de columna e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nuvasive.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Abordaje lateral o anterolateral encima de la bifurcación de grande vasos en el tratamiento de columna torácica y toracolumbar o con inestabilidad de la columna a través de la vía de abordaje anterior, debajo de la bifurcación de los grandes vasos en el tratamiento de la inestabilidad de la columna lumbar y lumbosacra. Indicado en fractura, tumor, discopatía degenerativa, escoliosis, cifosis, lordosis, estenosis espinal y fallo en la última cirugía anterior de columna.

Modelo(s):

1024660 Perno de Placa Lateral 5,5mm x 30-65mm, XLP

1024670 Perno de Placa Lateral 6,5mm x 30-65mm, XLP

1524030 Placa Lateral con 2 Orificios, XLP

7510001 Tuerca de Seguridad XLP, Placa Lateral

7515530 Tornillo XLP, Placa Lateral 5,5mm x 30-65mm

7515535 Tornillo de Placa Lateral 5,5mm X 35mm

7515540 Tornillo de Placa Lateral 5,5mm X 40mm

7515545 Tornillo de Placa Lateral 5,5mm X 45mm

7515550 Tornillo de Placa Lateral 5,5mm X 50mm

7515555 Tornillo de Placa Lateral 5,5mm X 55mm



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

7515560 Tornillo de Placa Lateral 5,5mm X 60mm
7516030 Tornillo XLP, Placa Lateral 6,0mm X 35mm
7516035 Tornillo de Placa Lateral 6,0mm X 35mm
7516040 Tornillo de Placa Lateral 6,0mm X 40mm
7516045 Tornillo de Placa Lateral 6,0mm X 45mm
7516050 Tornillo de Placa Lateral 6,0mm X 50mm
7516055 Tornillo de Placa Lateral 6,0mm X 55mm
7516060 Tornillo de Placa Lateral 6,0mm X 60mm
7521006 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 6
7521008 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 8
7521010 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 10
7521012 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 12
7521014 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 14
7521016 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 16
7521018 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 18
7521020 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 20
7522006 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 6
7522008 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 8
7522010 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 10
7522012 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 12
7522014 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 14
7522016 Placa Lateral de 2 Orificios Tamaño 16
7522112 Placa Lateral de 2 Orificios Tamaño 12
7523006 Placa Lateral 2+2 Tamaño 6
7523008 Placa Lateral 2+2 Tamaño 8
7523010 Placa Lateral 2+2 Tamaño 10
7523012 Placa XLP, 2+2 Tamaño 12
7523014 Placa Lateral 2+2 Tamaño 14
7523016 Placa Lateral 2+2 Tamaño 16



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

- 7524006 Placa Lateral con Orificio para 4 Tornillos Tamaño 6
- 7524008 Placa Lateral con Orificio para 4 Tornillos Tamaño 8
- 7524010 Placa Lateral con Orificio para 4 Tornillos Tamaño 10
- 7524012 Placa Lateral con Orificio para 4 Tornillos Tamaño 12
- 7524014 Placa Lateral con Orificio para 4 Tornillos Tamaño 14
- 7524016 Placa XLP, 4-Orificios Tamaño 16
- 7525006 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 6
- 7525008 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 8
- 7525010 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 10
- 7525012 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 12
- 7525014 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 14
- 7525016 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 16
- 7525018 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 18
- 7526006 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 6
- 7526008 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 8
- 7526010 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 10
- 7526012 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 12
- 7526014 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 14
- 7526016 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 16
- 7526018 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 18
- 7527006 Placa de Ángulo Favorable XLP Plus, Tamaño 6
- 7527008 Placa de Ángulo Favorable XLP Plus, Tamaño 8
- 7527010 Placa de Ángulo Favorable XLP Plus, Tamaño 10
- 7527012 Placa XLP Plus, 4-Orificios, Tamaño 12 Fav
- 7527014 Placa de Ángulo Favorable XLP Plus, Tamaño 14
- 7527016 Placa de Ángulo Favorable XLP Plus, Tamaño 16
- 7533006 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 6
- 7533008 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 8
- 7533010 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 10



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

7533012 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 12
7533014 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 14
7533016 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 16
7533018 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 18
7534006 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 6
7534008 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 8
7534010 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 10
7534012 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 12
7534014 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 14
7534016 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 16
7534018 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 18
7539006 Placa XLP Plus, L4-L5 Tamaño 6
7539008 Placa XLP Plus, L4-L5 Tamaño 8
7539010 Placa XLP Plus, L4-L5 Tamaño 10
7539012 Placa XLP Plus, L4-L5 Tamaño 12
7539014 Placa XLP Plus, L4-L5 Tamaño 14
7539016 Placa XLP Plus, L4-L5 Tamaño 16
7555020 Perno XLP 5,5mm X 20mm
7555025 Perno XLP 5,5mm X 25mm
7555030 Perno XLP 5,5mm X 30mm
7555035 Perno XLP 5,5mm X 35mm
7555040 Perno XLP 5,5mm X 40mm
7555045 Perno XLP 5,5mm X 45mm
7555050 Perno XLP 5,5mm X 50mm
7555055 Perno XLP 5,5mm X 55mm
7555060 Perno XLP 5,5mm X 60mm
7555065 Perno XLP 5,5mm X 65mm
7565020 Perno XLP, 6,5mm X 20mm
7565025 Perno XLP, 6,5mm X 25mm



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

7565030 Perno XLP, 6,5mm X 30mm
7565035 Perno XLP, 6,5mm X 35mm
7565040 Perno XLP, 6,5mm X 40mm
7565045 Perno XLP, 6,5mm X 45mm
7565050 Perno XLP, 6,5mm X 50mm
7565055 Perno XLP, 6,5mm X 55mm
7565060 Perno XLP, 6,5mm X 60mm
7565065 Perno XLP, 6,5mm X 65mm
7835525 Tornillo Transversal, 5,5 X 25mm
7835530 Tornillo Transversal, 5,5 X 30mm
7835535 Tornillo Transversal, 5,5 X 35mm
7835540 Tornillo Transversal, 5,5 X 40mm
7835545 Tornillo Transversal, 5,5 X 45mm
7835550 Tornillo Transversal, 5,5 X 50mm
7835555 Tornillo Transversal, 5,5 X 55mm
7835560 Tornillo Transversal, 5,5 X 60mm
7835565 Tornillo Transversal, 5,5 X 65mm
7846525 Tornillo Transversal, 6,5 X 25mm
7846530 Tornillo Transversal, 6,5 X 30mm
7846535 Tornillo Transversal, 6,5 X 35mm
7846540 Tornillo Transversal, 6,5 X 40mm
7846545 Tornillo Transversal, 6,5 X 45mm
7846550 Tornillo Transversal, 6,5 X 50mm
7846555 Tornillo Transversal, 6,5 X 55mm
7846560 Tornillo Transversal, 6,5 X 60mm
7846565 Tornillo Transversal, 6,5 X 65mm
7510017 placa de guía fija 14mm
7510018 placa de guía fija 16mm
7510019 placa de guía fija 18mm



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

7510020 placa de guía fija 20mm
7510021 placa de guía fija 22mm
7510022 placa de guía fija 24mm
7510023 placa de guía fija 26mm
7510024 placa de guía fija 28mm
7510025 placa XLP, 4mm guía variable
7510026 placa XLP, 6mm guía variable
7510027 placa XLP, 8mm guía variable
7510028 placa XLP, 10mm guía variable
7510029 placa XLP, 12mm guía variable
7510030 placa XLP, 14mm guía variable
7510031 placa XLP, 16mm guía variable
7510031 placa XLP, 16mm guía variable
7510032 placa de guía variable 28mm
7510033 rosca autoajustable 4,5mm
7510034 rosca autoajustable 5,5mm
7510047 rosca de placa lateral 4,5mm
7510048 rosca de placa lateral 5,5mm
7510049 rosca de placa lateral 6,0mm
7510050 rosca de placa lateral 6,5mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Nuvasive, Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 7475 Lusk Boulevard san Diego, CA92121, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-19871-13-6.

DISPOSICIÓN Nº **7798**




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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población 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

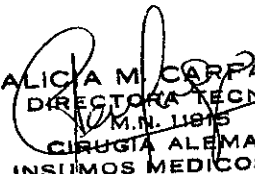
.....**7798**.....

HL


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

**Anexo III.B****Proyecto de rótulo - Implante**

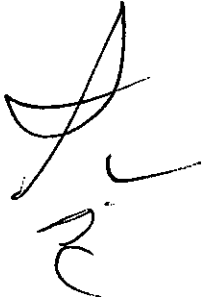
Sistema de fijación lateral de columna e Instrumental asociado
<p>Descripción Producto: XXXXXX</p> <p>DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE FABRICACION: xxx ESTERILIZAR ANTES DE USAR PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Ver instrucciones de uso ESTERILIZACIÓN: Ver instrucciones de uso.</p> <p><u>Fabricante:</u> Nombre del fabricante: Nuvasive, Inc. Direccion: 7475 Lusk Boulevard, San Diego, CA 92121, Estados Unidos.</p> <p><u>Importador:</u> CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. Av. Velez Sarfield 85. 1282 - Buenos Aires, Argentina Teléfono: (011) 3220-5302 Fax: (011) 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com</p> <p>Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmaceutica - MP 11815</p> <p>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-132</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>


 ALICIA M. CARFAGNA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 11815
 CIRUGIA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.

Alicia Carfagna
 Directora Técnica
 M.N. 11815


 GERARDO R. ANGARAMI
 PRESIDENTE
 CIRUGIA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.

Gerardo Angarami
 Presidente





Ejemplo de modelos de rótulos originales

NUVASIVE
Creative Spine Technology

www.novasivemed.com
954-778-9131
San Diego, CA 92121 USA

Medtronic US, Ltd.
500 Commercial Park
Evanston, WI 53120 USA

LOT

REF

QTY

MATL TIGAI-4V ELI

9432781 A B

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0025

⊘ ⚠

XLP

NUVASIVE
Creative Spine Technology

www.novasivemed.com
954-778-9131
San Diego, CA 92121 USA

Medtronic US, Ltd.
500 Commercial Park
Evanston, WI 53120 USA

LOT

REF

QTY

MATL TIGAI-4V ELI

9432781 A B

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0025

⊘ ⚠

XLP

✓
hc

NUVASIVE
Creative Spine Technology

www.novasivemed.com
954-778-9131
San Diego, CA 92121 USA

Medtronic US, Ltd.
500 Commercial Park
Evanston, WI 53120 USA

LOT XXXXXX

REF XXXXXX

QTY X

MATL TIGAI-4V ELI MP35N

9432872 A B

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0036

⊘ ⚠

XLP

NUVASIVE
Creative Spine Technology

www.novasivemed.com
954-778-9131
San Diego, CA 92121 USA

Medtronic US, Ltd.
500 Commercial Park
Evanston, WI 53120 USA

LOT XXXXXX

REF XXXXXX

QTY X

MATL TIGAI-4V ELI MP35N

9432873 A B

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0036

⊘ ⚠

XLP

NUVASIVE
Creative Spine Technology

www.novasivemed.com
954-778-9131
San Diego, CA 92121 USA

Medtronic US, Ltd.
500 Commercial Park
Evanston, WI 53120 USA

LOT

REF

QTY

MATL TIGAI-4V ELI

9432880 B D

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0026

⊘ ⚠

TRAVERSE

NUVASIVE
Creative Spine Technology

www.novasivemed.com
954-778-9131
San Diego, CA 92121 USA

Medtronic US, Ltd.
500 Commercial Park
Evanston, WI 53120 USA

LOT

REF

QTY

MATL TIGAI-4V ELI

9432880 A B

NON STERILE

Rx ONLY

CE 0026

⊘ ⚠

XLP

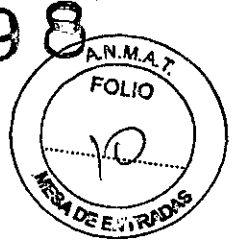
Alicia
ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11815
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo
GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

Gerardo Angarami
Presidente

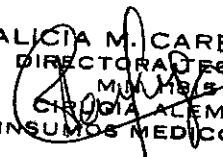
J



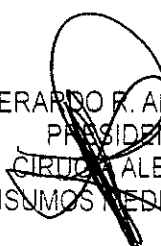
Proyecto de rótulo - Instrumental

Sistema de fijación lateral de columna e Instrumental asociado
Descripción Producto: XXXXXX
LOTE (LOT): xxx PRODUCTO REUTILIZABLE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Ver instrucciones de uso ESTERILIZACION: Ver instrucciones de uso.
<u>Fabricante:</u> Nombre del fabricante: Nuvasive, Inc. Direccion: 7475 Lusk Boulevard, San Diego, CA 92121, Estados Unidos.
<u>Importador:</u> CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. Av. Velez Sarfield 85. 1282 - Buenos Aires, Argentina Teléfono: (011) 3220-5302 Fax: (011) 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com
Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmaceutica - MP 11815
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-132
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

J
N

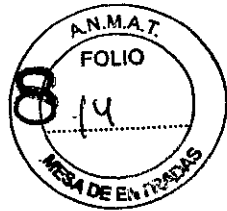

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11815
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


GERARDO F. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

Gerardo Angarami
Presidente

7798



ANEXO III B

Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción Producto:

Sistema de fijación lateral de columna e Instrumental asociado.

Fabricante:

Nombre del fabricante: Nuvasive, Inc.

Dirección: 7475 Lusk Boulevard, San Diego, CA 92121, Estados Unidos.

Importador:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A.

Av. Velez Sarfield 85. 1282 - Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (011) 3220-5302

Fax: (011) 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmaceutica - MP 11815

Handwritten checkmark and initials 'nc'.

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-132

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

La placa XLP lateral de NuVasive está formada por una serie de placas, tornillos, tuercas y contratuercas fabricados a partir de Ti-6Al-4V y según las normas ASTM F-136 e ISO 5832-3. Las placas también incluyen componentes fabricados a partir de una aleación de níquel, cobalto, cromo y molibdeno (MP35N), según la norma ASTM F562. Además, están también disponibles los instrumentos necesarios para implantar el dispositivo.

INDICACIONES DE USO

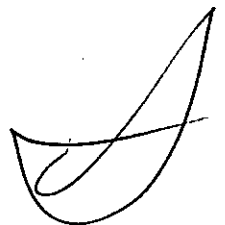
El sistema de placa XLP lateral de NuVasive está indicado para su utilización como complemento a la fusión a través de un acceso quirúrgico lateral o anterolateral, por encima de la bifurcación de los grandes vasos, en el tratamiento de la inestabilidad de la columna torácica y toracolumbar (T1- L5) o a través de un acceso quirúrgico anterior, por debajo de la bifurcación de los grandes vasos, en el tratamiento de la inestabilidad de la columna lumbar y lumbosacral (L1- S1) como resultado de:

1. Fractura (que incluye dislocación y subluxación)
2. Tumor
3. Discopatía degenerativa (que se define como dolor en la espalda de origen discogénico con degeneración del disco, confirmada por el historial del paciente y los estudios radiográficos)
4. Escoliosis
5. Cifosis
6. Lordosis
7. Estenosis espinal
8. Fallo en la última cirugía anterior de la columna

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

1. Infección, localizada en la zona a intervenir.
2. Signos de inflamación local.

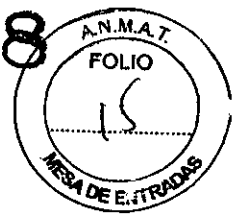


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

Gerardo Angarami
Presidente

GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.



3. Pacientes con sensibilidad conocida a los materiales implantados.
4. Pacientes reacios a restringir sus actividades o a seguir el consejo médico.
5. Pacientes con cantidad de material óseo o calidad inadecuadas.
6. Pacientes con condiciones físicas o médicas que impidan resultados beneficiosos de la intervención.
7. Utilización con componentes de otros sistemas.
8. Reutilización o uso múltiple.
9. Cualquier caso que no esté expuesto en las indicaciones.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES POTENCIALES

Al igual que ocurre con cualquier otro procedimiento quirúrgico importante, la cirugía ortopédica implica una serie de riesgos. Las complicaciones poco frecuentes durante la operación y postoperatorias conocidas son:

Infección temprana o tardía que podría requerir cirugías adicionales, daño a los vasos sanguíneos, médula espinal o nervios periféricos, émbolos pulmonares, pérdida de función sensorial o motora, impotencia, dolor permanente o deformidad. En raras ocasiones, algunas complicaciones podrían ser fatales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar el dispositivo del paciente sólo según las indicaciones.

La implantación de sistemas para la columna sólo se debería llevar a cabo por parte de cirujanos de columna con formación específica en la utilización de este sistema de tornillos pediculares, ya que es un proceso que requiere mucha técnica y que supone un riesgo de dañar gravemente al paciente.

No se recomienda insertar los tornillos de este sistema de dispositivos en los pedículos para facilitar las fusiones vertebrales sobre la articulación L5-S1.

El beneficio de las fusiones de columna utilizando cualquier sistema de fijación por tornillos pediculares no se ha establecido adecuadamente en pacientes con la columna estable.

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

La elección correcta del implante es extremadamente importante. La probabilidad de éxito aumenta con la selección del tamaño apropiado del implante. Aunque la elección adecuada puede reducir los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos determinan las limitaciones de tamaño y la resistencia de los implantes. Los dispositivos metálicos de fijación interna no pueden soportar niveles de actividad ni cargas de peso equivalentes a las que soporta el hueso sano normal. Estos dispositivos no han sido diseñados para soportar por sí solos la tensión del peso completo o la de cargar peso. Debe actuarse con precaución debido a la posible sensibilidad del paciente a los materiales. No lo implante en pacientes que presenten o puedan presentar sensibilidad a los materiales antes mencionados.

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

Estos dispositivos pueden romperse si están sometidos a un aumento de carga asociado con el retraso de la unión o a la falta de la misma. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de distribución de carga que sujetan estructuras óseas alineadas hasta que tenga lugar la cicatrización. Si se retrasa la cicatrización, o no se produce, el implante podría aflojarse, doblarse o romperse. Las cargas sobre el dispositivo debidas al hecho de cargar peso o al nivel de actividad del paciente dictaminarán la duración del implante.

El implante puede sufrir corrosión. La implantación de metales y aleaciones en el organismo humano los somete a un medio constantemente cambiante de sales, ácidos y bases que pueden causar corrosión. Poner metales diferentes en contacto puede acelerar el proceso de corrosión

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 1815

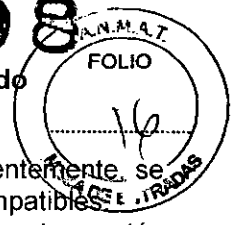
ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1815
CIRUGÍA VERTEBRAL
INSUMOS MÉDICOS S.A.

Gerardo Angarami
Presidente

GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGÍA VERTEBRAL
INSUMOS MÉDICOS S.A.

J
hu

[Handwritten signature]



que, a su vez, puede aumentar las fracturas por fatiga en los implantes. Consecuentemente, se deberían hacer todos los esfuerzos posibles por combinar metales y aleaciones compatibles. Se deberá poner especial atención para garantizar que todos los componentes están perfectamente fijados antes de proceder a cerrar. Todos los implantes deben emplearse únicamente con el instrumento diseñado con ese propósito (técnica quirúrgica de referencia).

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

Handwritten checkmark and initials 'hc'.

Un solo uso: La reutilización de un dispositivo de un solo uso que ha estado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros fluidos corporales puede producir daños al paciente o usuario. Entre los posibles riesgos asociados con la reutilización de dispositivos de un solo uso se incluyen fallos mecánicos, degradación del material, posibles filtraciones y transmisión de agentes infecciosos. La reesterilización podría producir daños o una disminución del rendimiento.

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

Compatibilidad: No utilice sistema de placa XLP lateral de NuVasive con componentes de otros sistemas. A menos que se indique lo contrario, los dispositivos de NuVasive no deben usarse con los componentes de otro sistema.

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

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

Se debe tener en cuenta la colocación correcta de la anatomía del paciente en y alrededor del sitio quirúrgico para evitar posibles daños.

Consulte siempre las directrices de XLP para realizar orificios piloto. No se recomienda realizar inserciones a mano alzada.

Cuando el ángulo de un perno con respecto a cualquier plano supera el límite máximo, existe riesgo de que el conjunto no quede bien sujeto. Utilice siempre las guías de los pernos para garantizar la correcta alineación de éstos con las placas.

No utilice NUNCA el destornillador de pernos estrechos para ajustar la altura de los pernos después de soltarlos.

No utilice NUNCA contratueras o mazos para asentar las placas.

Utilizar contratueras o mazos para asentar las placas sobre los pernos puede provocar daños en las cuñas y requerir la sustitución de los implantes.

Las cuñas impiden que los pernos giren dentro de la placa. Es importante comprobar que estén bien sujetos antes de apretar del todo las contratueras.

Evite elegir un tamaño demasiado pequeño de las placas de 4 orificios XLP Plus para garantizar la colocación correcta de los tornillos en los cuerpos vertebrales.

Utilice clavijas de fijación temporal para estabilizar la placa durante la preparación del orificio piloto (p. ej. lezna, taladro, llave) y colocar el tornillo.

Utilice siempre tornillos anteriores más cortos en las sujeciones unicorticales.

Los instrumentos e implantes no son intercambiables entre distintos sistemas.

Durante la extracción de un implante, asegúrese de extraer todos sus componentes.

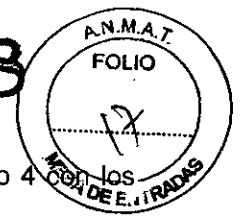
Handwritten signature.

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11815
CIRUGÍA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGÍA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.



La Guía tubo 4 SOLO es compatible con la placa de tornillo 4. NO use la Guía tubo 4 con los pernos 2, la placa de tornillo 2 (2+2) o la placa en ángulo preferido (L4-L5).

Usar una Guía tubo 4 en placas 2+2 y L4-L5 puede causar trayectorias de tornillo incorrectas.

Se recomienda la compra de tornillos posteriores bicorticales. Use tornillos anteriores más cortos para minimizar el potencial de heridas neurales o vasculares.

Es importante monitorear cuidadosamente la profundidad del perno mediante una fluoroscopia A/P para evitar una inserción excesiva y asegurar que las cuñas de los pernos están expuestas de manera adecuada arriba del cuerpo vertebral. La inserción excesiva de los pernos puede evitar el engranaje adecuado de las cuñas de la placa en las cuñas de los pernos.

Las cuñas del lado inferior de la placa deben estar completamente engranadas con las cuñas de los pernos antes de insertar la tuerca de seguridad. El engranaje inadecuado de las cuñas puede provocar un avance involuntario del perno durante el ajuste de la tuerca de seguridad.

El Arranque de tuerca de seguridad de autocontención está diseñado para evitar la desalineación de la rosca de la tuerca de seguridad. El instrumento se desengranará de la tuerca de seguridad dentro de los primeros 180° de rotación si la rosca de la tuerca de seguridad está desalineada.

La preparación del orificio piloto, la inserción del perno y el ajuste final DEBEN completarse antes de comenzar la preparación del orificio piloto anterior y la colocación del tornillo anterior para evitar el movimiento inadecuado de la placa y asegurar el engranaje seguro de las cuñas.

El aspecto L5 de la placa debe identificarse para asegurar la ubicación y la trayectoria apropiadas del tornillo.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Sólo se deben seleccionar pacientes que cumplan con los requisitos descritos en las indicaciones.

2. Se debe evitar que el paciente presente las condiciones o predisposiciones que se indican en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.

3. Se debe tener cuidado al manejar y almacenar los implantes. Los implantes no se deben arañar o dañar.

En el proceso de almacenamiento, es conveniente proteger los implantes e instrumentos de ambientes corrosivos.

4. Todas las partes no estériles deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

5. Los dispositivos deben revisarse para encontrar posibles daños antes de la implantación.

6. Debe actuarse con precaución durante los procedimientos quirúrgicos para evitar dañar los dispositivos y lesionar al paciente.

MODO DE EMPLEO

Consulte la técnica quirúrgica para este dispositivo.

EMBALAJE

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

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

En primer lugar, todos los instrumentos e implantes se deben limpiar siguiendo los métodos establecidos por el hospital antes de su esterilización e introducción en una zona quirúrgica esterilizada. Los componentes se pueden limpiar y desinfectar con limpiadores neutros y aclarar después con agua desionizada.

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

Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen lejía o formalina, pueden dañar algunos dispositivos y, por tanto, no se deben utilizar.

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11815
CIRUGÍA ALEMANA
INSUMOS MÉDICOS S.A.

GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGÍA ALEMANA
INSUMOS MÉDICOS S.A.

V
AC



7798

ESTERILIZACIÓN

Todos los instrumentos e implantes se suministran sin esterilizar y se deben esterilizar antes de su uso. Todos los componentes del sistema de placa XLP lateral se pueden esterilizar mediante autoclave de vapor siguiendo las prácticas hospitalarias estándar. Los dispositivos se deben empaquetar en un envoltorio para esterilización no trenzado antes de su colocación en una autoclave. En un esterilizador de vapor bien calibrado y que funcione correctamente, se puede conseguir una esterilización efectiva con los parámetros siguientes:

Método: Vapor
 Ciclo: Gravedad
 Temperatura: 132°C (270°F)
 Tiempo de exposición: 32 minutos









Método: Vapor
 Ciclo: Vacío previo
 Temperatura: 132°C (270°F)
 Tiempo de exposición: 8 minutos

Antes de comenzar la cirugía, verifique que todos los dispositivos están correctamente armados y que no esté dañado ningún instrumento ni implante.

INFORMACIÓN

Si desea recibir un Manual de técnicas quirúrgicas o información sobre los productos o cómo utilizarlos, póngase en contacto con CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. - Av. Velez Sarfield 85 - 1282 - Buenos Aires, Argentina - Teléfono: (011) 3220-5302 - Fax: (011) 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com o con NuVasive directamente llamando al 1-800-475-9131. También puede enviar un correo electrónico a: customerservice@nuvasive.com

SIMBOLOGIA

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

✓
PC

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 ALICIA M. CARFAGNA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 11815
 CIRUGIA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.

Alicia Carfagna
 Directora Técnica
 M.N. 11815

[Handwritten signature]
 GERARDO F. ANGARAMI
 PRESIDENTE
 CIRUGIA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.

Gerardo Angarami
 Presidente



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19871-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7798**, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de fijación lateral de columna e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15.766 - Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nuvasive.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Abordaje lateral o anterolateral encima de la bifurcación de grandes vasos en el tratamiento de columna torácica y toracolumbar o con inestabilidad de la columna a través de la vía de abordaje anterior, debajo de la bifurcación de los grandes vasos en el tratamiento de la inestabilidad de la columna lumbar y lumbosacra. Indicado en fractura, tumor, discopatía degenerativa, escoliosis, cifosis, lordosis, estenosis espinal y fallo en la última cirugía anterior de columna.

Modelo(s):

1024660 Perno de Placa Lateral 5,5mm x 30-65mm, XLP

1024670 Perno de Placa Lateral 6,5mm x 30-65mm, XLP

1524030 Placa Lateral con 2 Orificios, XLP

7510001 Tuerca de Seguridad XLP, Placa Lateral

7515530 Tornillo XLP, Placa Lateral 5,5mm x 30-65mm

7515535 Tornillo de Placa Lateral 5,5mm X 35mm

7515540 Tornillo de Placa Lateral 5,5mm X 40mm

..//

- 7515545 Tornillo de Placa Lateral 5,5mm X 45mm
- 7515550 Tornillo de Placa Lateral 5,5mm X 50mm
- 7515555 Tornillo de Placa Lateral 5,5mm X 55mm
- 7515560 Tornillo de Placa Lateral 5,5mm X 60mm
- 7516030 Tornillo XLP, Placa Lateral 6,0mm X 35mm
- 7516035 Tornillo de Placa Lateral 6,0mm X 35mm
- 7516040 Tornillo de Placa Lateral 6,0mm X 40mm
- 7516045 Tornillo de Placa Lateral 6,0mm X 45mm
- 7516050 Tornillo de Placa Lateral 6,0mm X 50mm
- 7516055 Tornillo de Placa Lateral 6,0mm X 55mm
- 7516060 Tornillo de Placa Lateral 6,0mm X 60mm
- 7521006 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 6
- 7521008 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 8
- 7521010 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 10
- 7521012 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 12
- 7521014 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 14
- 7521016 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 16
- 7521018 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 18
- 7521020 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 20
- 7522006 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 6
- 7522008 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 8
- 7522010 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 10
- 7522012 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 12
- 7522014 Placa XLP, 2-Orificios Tamaño 14
- 7522016 Placa Lateral de 2 Orificios Tamaño 16
- 7522112 Placa Lateral de 2 Orificios Tamaño 12
- 7523006 Placa Lateral 2+2 Tamaño 6
- 7523008 Placa Lateral 2+2 Tamaño 8
- 7523010 Placa Lateral 2+2 Tamaño 10
- 7523012 Placa XLP, 2+2 Tamaño 12





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

- 7523014 Placa Lateral 2+2 Tamaño 14
- 7523016 Placa Lateral 2+2 Tamaño 16
- 7524006 Placa Lateral con Orificio para 4 Tornillos Tamaño 6
- 7524008 Placa Lateral con Orificio para 4 Tornillos Tamaño 8
- 7524010 Placa Lateral con Orificio para 4 Tornillos Tamaño 10
- 7524012 Placa Lateral con Orificio para 4 Tornillos Tamaño 12
- 7524014 Placa Lateral con Orificio para 4 Tornillos Tamaño 14
- 7524016 Placa XLP, 4-Orificios Tamaño 16
- 7525006 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 6
- 7525008 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 8
- 7525010 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 10
- 7525012 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 12
- 7525014 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 14
- 7525016 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 16
- 7525018 Placa 4 Orificios XLP Plus Tamaño 18
- 7526006 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 6
- 7526008 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 8
- 7526010 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 10
- 7526012 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 12
- 7526014 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 14
- 7526016 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 16
- 7526018 Placa 2+2 XLP Plus Tamaño 18
- 7527006 Placa de Ángulo Favorable XLP Plus, Tamaño 6
- 7527008 Placa de Ángulo Favorable XLP Plus, Tamaño 8
- 7527010 Placa de Ángulo Favorable XLP Plus, Tamaño 10
- 7527012 Placa XLP Plus, 4-Orificios, Tamaño 12 Fav
- 7527014 Placa de Ángulo Favorable XLP Plus, Tamaño 14
- 7527016 Placa de Ángulo Favorable XLP Plus, Tamaño 16
- 7533006 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 6

..//

7533008 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 8
7533010 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 10
7533012 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 12
7533014 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 14
7533016 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 16
7533018 Placa XLP Plus, 4-Orificios Tamaño 18
7534006 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 6
7534008 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 8
7534010 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 10
7534012 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 12
7534014 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 14
7534016 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 16
7534018 Placa XLP Plus, 2+2 Tamaño 18
7539006 Placa XLP Plus, L4-L5 Tamaño 6
7539008 Placa XLP Plus, L4-L5 Tamaño 8
7539010 Placa XLP Plus, L4-L5 Tamaño 10
7539012 Placa XLP Plus, L4-L5 Tamaño 12
7539014 Placa XLP Plus, L4-L5 Tamaño 14
7539016 Placa XLP Plus, L4-L5 Tamaño 16
7555020 Perno XLP 5,5mm X 20mm
7555025 Perno XLP 5,5mm X 25mm
7555030 Perno XLP 5,5mm X 30mm
7555035 Perno XLP 5,5mm X 35mm
7555040 Perno XLP 5,5mm X 40mm
7555045 Perno XLP 5,5mm X 45mm
7555050 Perno XLP 5,5mm X 50mm
7555055 Perno XLP 5,5mm X 55mm
7555060 Perno XLP 5,5mm X 60mm
7555065 Perno XLP 5,5mm X 65mm
7565020 Perno XLP, 6,5mm X 20mm





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

- 7565025 Perno XLP, 6,5mm X 25mm
- 7565030 Perno XLP, 6,5mm X 30mm
- 7565035 Perno XLP, 6,5mm X 35mm
- 7565040 Perno XLP, 6,5mm X 40mm
- 7565045 Perno XLP, 6,5mm X 45mm
- 7565050 Perno XLP, 6,5mm X 50mm
- 7565055 Perno XLP, 6,5mm X 55mm
- 7565060 Perno XLP, 6,5mm X 60mm
- 7565065 Perno XLP, 6,5mm X 65mm
- 7835525 Tornillo Transversal, 5,5 X 25mm
- 7835530 Tornillo Transversal, 5,5 X 30mm
- 7835535 Tornillo Transversal, 5,5 X 35mm
- 7835540 Tornillo Transversal, 5,5 X 40mm
- 7835545 Tornillo Transversal, 5,5 X 45mm
- 7835550 Tornillo Transversal, 5,5 X 50mm
- 7835555 Tornillo Transversal, 5,5 X 55mm
- 7835560 Tornillo Transversal, 5,5 X 60mm
- 7835565 Tornillo Transversal, 5,5 X 65mm
- 7846525 Tornillo Transversal, 6,5 X 25mm
- 7846530 Tornillo Transversal, 6,5 X 30mm
- 7846535 Tornillo Transversal, 6,5 X 35mm
- 7846540 Tornillo Transversal, 6,5 X 40mm
- 7846545 Tornillo Transversal, 6,5 X 45mm
- 7846550 Tornillo Transversal, 6,5 X 50mm
- 7846555 Tornillo Transversal, 6,5 X 55mm
- 7846560 Tornillo Transversal, 6,5 X 60mm
- 7846565 Tornillo Transversal, 6,5 X 65mm
- 7510017 placa de guía fija 14mm
- 7510018 placa de guía fija 16mm

Handwritten mark

Handwritten mark

..//

7510019 placa de guía fija 18mm
7510020 placa de guía fija 20mm
7510021 placa de guía fija 22mm
7510022 placa de guía fija 24mm
7510023 placa de guía fija 26mm
7510024 placa de guía fija 28mm
7510025 placa XLP, 4mm guía variable
7510026 placa XLP, 6mm guía variable
7510027 placa XLP, 8mm guía variable
7510028 placa XLP, 10mm guía variable
7510029 placa XLP, 12mm guía variable
7510030 placa XLP, 14mm guía variable
7510031 placa XLP, 16mm guía variable
7510031 placa XLP, 16mm guía variable
7510032 placa de guía variable 28mm
7510033 rosca autoajustable 4,5mm
7510034 rosca autoajustable 5,5mm
7510047 rosca de placa lateral 4,5mm
7510048 rosca de placa lateral 5,5mm
7510049 rosca de placa lateral 6,0mm
7510050 rosca de placa lateral 6,5mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Nuvasive, Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 7475 Lusk Boulevard san Diego, CA92121, Estados Unidos.



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

df

Se extiende a CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. el Certificado PM 632-132, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 NOV 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7798**

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