



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008924-20-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008924-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Marcas: Spine SCA I, Spine SCA II, Spine SCA III, Spine SCA IV, Spine SCA V, Spine SCA VI, Spine SCA VII, Spine SCA VIII, Spine SCA IX, Spine SCA X. Mini SCA I, Mini SCA II, Mini SCA III, Mini SCA IV, Mini SCA V, Mini SCA VI, Mini SCA VII, Mini SCA VIII, Mini SCA IX, Mini SCA X. N.J.T., SC I, SP, ICARO, ICARUS, IKARUS, RIM, Xr best, Targuet. nombre descriptivo Sistema para fijación de columna vertebral y nombre técnico Sistema ortopédico de fijación de columna vertebral , de acuerdo con lo solicitado por Spine Group S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-88961853-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2579-1 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2579-1

Nombre descriptivo: Sistema para fijación de columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-766 Sistema ortopédico de fijación de columna vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Marcas: Spine SCA I, Spine SCA II, Spine SCA III, Spine SCA IV, Spine SCA V, Spine SCA VI, Spine SCA VII, Spine SCA VIII, Spine SCA IX, Spine SCA X. Mini SCA I, Mini SCA II, Mini SCA III, Mini SCA IV, Mini SCA V, Mini SCA VI, Mini SCA VII, Mini SCA VIII, Mini SCA IX,

Mini SCA X. N.J.T., SC I, SP, ICARO, ICARUS, IKARUS, RIM, Xr best, Targuet.

Modelos:

Tornillo pedicular poliaxial

Diámetro - Largo Código

3,5 mm x 10 mm STPC3510

3,5 mm x 12 mm STPC3512

3,5 mm x 14 mm STPC3514

3,5 mm x 16 mm STPC3516

3,5 mm x 18 mm STPC3518

3,5 mm x 20 mm STPC3520

3,5 mm x 22 mm STPC3522

3,5 mm x 24 mm STPC3524

3,5 mm x 26 mm STPC3526

3,5 mm x 28 mm STPC3528

3,5 mm x 30 mm STPC3530

3,5 mm x 32 mm STPC3532

4,0 mm x 10 mm STPC4010

4,0 mm x 12 mm STPC4012

4,0 mm x 14 mm STPC4014

4,0 mm x 16 mm STPC4016

4,0 mm x 18 mm STPC4018

4,0 mm x 20 mm STPC4020

4,0 mm x 22 mm STPC4022

4,0 mm x 24 mm STPC4024

4,0 mm x 26 mm STPC4026

4,0 mm x 28 mm STPC4028

4,0 mm x 30 mm STPC4030

4,0 mm x 32 mm STPC4032

4,5 mm x 20 mm STPP4520

4,5 mm x 25 mm STPP4525

4,5 mm x 30 mm STPP4530

4,5 mm x 35 mm STPP4535

4,5 mm x 40 mm STPP4540

4,5 mm x 45 mm STPP4545

5,5 mm x 30 mm STPP5530

5,5 mm x 35 mm STPP5535

5,5 mm x 40 mm STPP5540

5,5 mm x 45 mm STPP5545

5,5 mm x 50 mm STPP5550

6,5 mm x 30 mm STPP6530

6,5 mm x 35 mm STPP6535

6,5 mm x 40 mm STPP6540

6,5 mm x 45 mm STPP6545

6,5 mm x 50 mm STPP6550

7,5 mm x 30 mm STPP7530

7,5 mm x 35 mm STPP7535  
7,5 mm x 40 mm STPP7540  
7,5 mm x 45 mm STPP7545  
7,5 mm x 50 mm STPP7550  
7,5 mm x 70 mm STPP7570  
7,5 mm x 80 mm STPP7580  
7,5 mm x 90 mm STPP7590  
7,5 mm x 100 mm STPP75100

#### Tornillo pedicular poliaxial canulado

Diámetro - Largo Código

3,5 mm x 10 mm STCC3510  
3,5 mm x 12 mm STCC3512  
3,5 mm x 14 mm STCC3514  
3,5 mm x 16 mm STCC3516  
3,5 mm x 18 mm STCC3518  
3,5 mm x 20 mm STCC3520  
3,5 mm x 22 mm STCC3522  
3,5 mm x 24 mm STCC3524  
3,5 mm x 26 mm STCC3526  
3,5 mm x 28 mm STCC3528  
3,5 mm x 30 mm STCC3530  
3,5 mm x 32 mm STCC3532  
4,0 mm x 10 mm STCC4010  
4,0 mm x 12 mm STCC4012  
4,0 mm x 14 mm STCC4014  
4,0 mm x 16 mm STCC4016  
4,0 mm x 18 mm STCC4018  
4,0 mm x 20 mm STCC4020  
4,0 mm x 22 mm STCC4022  
4,0 mm x 24 mm STCC4024  
4,0 mm x 26 mm STCC4026  
4,0 mm x 28 mm STCC4028  
4,0 mm x 30 mm STCC4030  
4,0 mm x 32 mm STCC4032  
4,5 mm x 20 mm STPC4520  
4,5 mm x 25 mm STPC4525  
4,5 mm x 30 mm STPC4530  
4,5 mm x 35 mm STPC4535  
4,5 mm x 40 mm STPC4540  
4,5 mm x 45 mm STPC4545  
5,5 mm x 30 mm STPC5530  
5,5 mm x 35 mm STPC5535  
5,5 mm x 40 mm STPC5540  
5,5 mm x 45 mm STPC5545  
5,5 mm x 50 mm STPC5550

6,5 mm x 30 mm STPC6530  
6,5 mm x 35 mm STPC6535  
6,5 mm x 40 mm STPC6540  
6,5 mm x 45 mm STPC6545  
6,5 mm x 50 mm STPC6550  
7,5 mm x 30 mm STPC7530  
7,5 mm x 35 mm STPC7535  
7,5 mm x 40 mm STPC7540  
7,5 mm x 45 mm STPC7545  
7,5 mm x 50 mm STPC7550  
7,5 mm x 70 mm STPC7570  
7,5 mm x 80 mm STPC7580  
7,5 mm x 90 mm STPC7590  
7,5 mm x 100 mm STPC75100

#### Tornillos de reducción

Diámetro - Largo Código

5,5 mm x 30 mm STR5530  
5,5 mm x 35 mm STR5535  
5,5 mm x 40 mm STR5540  
5,5 mm x 45 mm STR5545  
5,5 mm x 50 mm STR5550  
6,5 mm x 30 mm STR6530  
6,5 mm x 35 mm STR6535  
6,5 mm x 40 mm STR6540  
6,5 mm x 45 mm STR6545  
6,5 mm x 50 mm STR6550

#### Ganchos

Diámetro 5,5 mm

SG155  
SG255  
SG355  
SG455  
SG555

#### Conectores DTT

50 mm SDTT50  
100 mm SDTT100

#### Conectores de barra

5,5 mm a 5,5 mm SCB5555  
5,5 mm a 3,5 mm SCB5535

#### Conectores ilíacos

50 mm SCI50  
80 mm SCI80

120 mm SCI120

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de fijación de columna. Tornillos pediculares poliaxiales; tornillos poliaxiales canulados; tornillos poliaxiales canulados y fenestrados, tornillos pediculares trabeculares. Con sus correspondientes barras, tulipas, prisioneros, conectores de barra, conectores DTT, ganchos, conectores ilíacos, conectores barra barra, tornillos de reducción.

El sistema para columna está indicado para fijaciones posteriores, pediculares y en los siguientes casos: enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración confirmado por la historia y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (por ejemplo fractura y dislocación), estenosis vertebral, curvaturas (por ejemplo escoliosis, lordosis y/o cifosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

Este sistema está destinado para uso de columna dorsolumbar. Cuando se utiliza como sistema de fijación posterior pedicular, este sistema está indicado para proporcionar soporte adicional durante la fusión utilizando autotransplante en pacientes con un esqueleto maduro en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas: enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de disco confirmado por la historia y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (por ejemplo fractura y dislocación), estenosis vertebral, curvaturas (por ejemplo escoliosis, lordosis y/o cifosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

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

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por envase unitario.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Spine Group S.A.

Lugar de elaboración:

Diógenes Taborda 127 Piso 4 CABA. Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-008924-20-8

N° Identificadorio Trámite: 24952

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.11.11 00:04:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

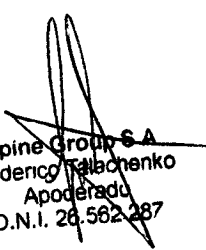
Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.11 00:05:01 -03:00

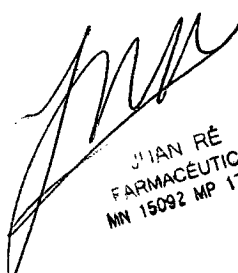
**IFU y Rótulo PM 2579-1**



**SPINE GROUP S.A.**

**ANEXO III B. PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES  
DE USO**

  
Spine Group S.A.  
Federico Talachenko  
Apoderado  
D.N.I. 26.562.287

  
JUAN RÉ  
FARMACÉUTICO  
MN 15092 MP 17979

## Sistema para fijación de columna vertebral

**Tornillos pediculares poliaxiales; tornillos poliaxiales canulados; tornillos poliaxiales canulados y fenestrados, tornillos pediculares trabeculares. Con sus correspondientes barras, tulipas, prisioneros, conectores de barra, conectores DTT, ganchos, conectores ilíacos, conectores barra barra, tornillos de reducción.**

### Implante para columna

#### Marcas:

Spine SCA I, Spine SCA II, Spine SCA III, Spine SCA IV, Spine SCA V, Spine SCA VI, Spine SCA VII, Spine SCA VIII, Spine SCA IX, Spine SCA X.

Mini SCA I, Mini SCA II, Mini SCA III, Mini SCA IV, Mini SCA V, Mini SCA VI, Mini SCA VII, Mini SCA VIII, Mini SCA IX, Mini SCA X.

N.J.T., SC I, SP, ICARO, ICARUS, IKARUS, RIM, Xr best, Targuet.

**Contenido:** tornillo/barra/tulipa/prisionero/gancho/conector/tornillo de reducción.

**Cantidad:** 1

#### Medidas tornillos:

3,5 mm x 10 mm	3,5 mm x 36 mm	4,5 mm x 40 mm	7,5 mm x 60 mm
3,5 mm x 12 mm	4 mm x 20 mm	5,5 mm x 40 mm	8,5 mm x 60 mm
3,5 mm x 14 mm	4,5 mm x 20 mm	6,5 mm x 40 mm	7,5 mm x 70 mm
3,5 mm x 16 mm	4 mm x 25 mm	7,5 mm x 40 mm	8,5 mm x 70 mm
3,5 mm x 18 mm	4,5 mm x 25 mm	4 mm x 45 mm	7,5 mm x 80 mm
3,5 mm x 20 mm	4 mm x 30 mm	4,5 mm x 45 mm	8,5 mm x 80 mm
3,5 mm x 22 mm	4,5 mm x 30 mm	5,5 mm x 45 mm	7,5 mm x 90 mm
3,5 mm x 24 mm	5,5 mm x 30 mm	6,5 mm x 45 mm	8,5 mm x 90 mm
3,5 mm x 26 mm	6,5 mm x 30 mm	7,5 mm x 45 mm	7,5 mm x 100 mm
3,5 mm x 28 mm	5,5 mm x 35 mm	6,5 mm x 50 mm	8,5 mm x 100 mm
3,5 mm x 30 mm	6,5 mm x 35 mm	7,5 mm x 50 mm	7,5 mm x 110 mm
3,5 mm x 32 mm	7,5 mm x 35 mm	6,5 mm x 55 mm	8,5 mm x 110 mm
3,5 mm x 34 mm	4 mm x 40 mm	7,5 mm x 55 mm	

**Todos con sus correspondientes tulipas y prisioneros.**

#### Medidas barras de titanio:

Ø 5,5 mm

Largo: 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 150, 200 y 500 mm

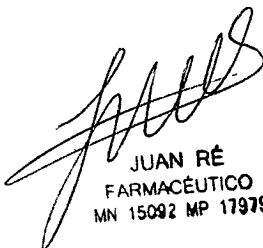
Ø 6 mm

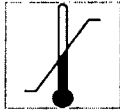
Largo: 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 150, 200 y 500 mm

**LOT** XXXXXX

**STERILE**

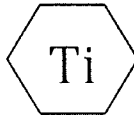
Spine Group S.A  
Federico Talashenko  
Apostado  
D.N.I. 26.562.287

  
JUAN RÉ  
FARMACÉUTICO  
MN 15092 MP 17979



30 °C

15 °C



XX-XX-XXXX



XX-XX-XXXX

Periodo de validez 5 años



Spine Group S.A.  
Diógenes Taborda 127 4to piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437ECF - Argentina

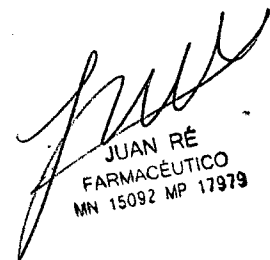
Director Técnico: Juan Ré

Producto Autorizado por ANMAT PM-2579-01

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

---

  
Spine Group S.A.  
Federico Talochienko  
Apoderado  
D.N.I. 26.562.287

  
JUAN RÉ  
FARMACÉUTICO  
MN 15092 MP 17979

Proyecto de Rotulo

---

**Sistema para fijación de columna vertebral**

**Interespinoso en U**

**Implante para columna**

**Marcas:**

U Spinous

XS Spinous

XS Spine

**Contenido:** Interespinoso en U

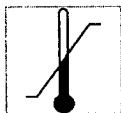
**Cantidad:** 1

**Medidas:**

16 mm, 14 mm, 12 mm, 10 mm y 8 mm

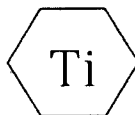
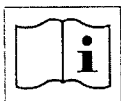
**LOT** XXXXXX

STERILE EO



30 °C

15 °C



XX-XX-XXXX



XX-XX-XXXX

Periodo de validez 5 años



Spine Group S.A.

Diógenes Taborda 127 4to piso

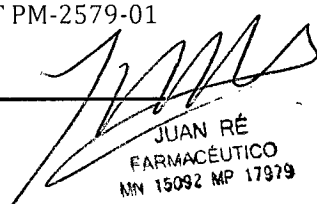
Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437ECF – Argentina

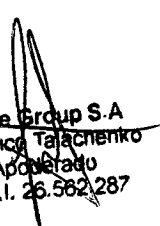
Director Técnico: Juan Ré

Producto Autorizado por ANMAT PM-2579-01

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

---

  
JUAN RÉ  
FARMACÉUTICO  
MN 15092 MP 17979

  
Spine Group S.A.  
Fedorenko Tarachenko  
Apoderado  
D.N.I. 26.562.287

## Sistema de fijación de columna

El producto médico está compuesto por tornillos pediculares poliaxiales; tornillos poliaxiales canulados; tornillos poliaxiales canulados y fenestrados, tornillos pediculares trabeculares. Con sus correspondientes barras, tulipas, prisioneros, conectores de barra, conectores DTT, ganchos, conectores ilíacos, conectores barra barra, tornillos de reducción.

### FABRICADO POR SPINE GROUP S.A.

Diógenes Taborda 1027 Piso 4to, CABA  
ARGENTINA

#### IMPLANTES:

Material del implante: Titanio

ESTÉRIL - UN SOLO USO

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar fresco y seco y protegido de la luz solar. Ver instrucciones de uso. No usar si el envase se encuentra dañado.

#### INSTRUMENTAL:

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

NO ESTÉRIL.

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

Ver instrucciones de uso.

Director Técnico: Juan Ré MN 15092

Autorizado por ANMAT PM-2579-01

---

### INSTRUCCIONES DE USO

#### INDICACIONES:

El sistema para columna está indicado para fijaciones posteriores, pediculares y en los siguientes casos: enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración confirmado por la historia y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (por ejemplo fractura y dislocación), estenosis vertebral, curvaturas (por ejemplo escoliosis, lordosis y/o cifosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

Este sistema está destinado para uso de columna dorsolumbar. Cuando se utiliza como sistema de fijación posterior pedicular, este sistema está indicado para proporcionar soporte adicional durante la fusión utilizando autotransplante en pacientes con un esqueleto maduro en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas: enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de disco confirmado por la historia y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (por ejemplo fractura y dislocación), estenosis vertebral, curvaturas (por ejemplo escoliosis, lordosis y/o cifosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

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

---

#### CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección de un dispositivo determinado debe sopesarse cuidadosamente teniendo en cuenta la evaluación general

Spine Group S.A.  
Federico Taborda  
Aprobado  
D.N.I. 26.962.287

JUAN RÉ  
FARMACÉUTICO  
MN 15092 MP 17979

del paciente. Las circunstancias que se enumeran a continuación pueden reducir las posibilidades de un resultado satisfactorio. Entre las contraindicaciones, aunque no están listadas todas, están:

- Infección activa o riesgo importante de infección.
- Fiebre y leucocitosis.
- Embarazo.
- Anatomía deformada externamente debido a anomalías congénitas.
- Enfermedades osteoarticulares de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia, osteomalasia y/u osteoporosis.
- Todos los casos en los que no sea necesario injerto óseo ni fusión ósea.
- Cualquier caso en que se mezcle metales procedentes de dos componentes o sistemas diferentes.
- Todos los pacientes que no deseen cooperar con las indicaciones post operatorias.
- Signos locales de inflamación.
- Obesidad mórbida.
- Enfermedad mental.
- Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera eliminar el éxito posible de la cirugía del implante para columna.
- Alergia o intolerancia a los metales sospechada o conocida, todos los casos en los cuales los componentes del implante seleccionado para ser utilizado, puedan ser demasiado pequeños para conseguir un resultado con éxito.
- Cualquier paciente sin cobertura hística adecuada sobre la zona que se debe operar o que tenga calidad o masa ósea inadecuada.
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

---

#### **CONDICIONES DE USO GENERALES:**

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

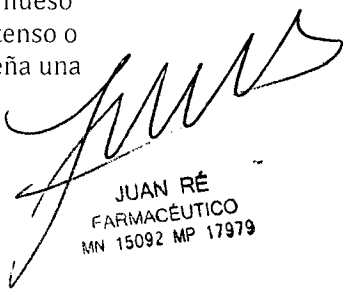
La información que contienen las instrucciones de empleo es necesaria aunque insuficiente para el uso de este dispositivo. Bajo ningún punto de vista se considera esta información como sustituto de discernimiento, la habilidad y la experiencia profesionales del cirujano en la cuidadosa selección del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

---

#### **INFORMACIÓN PARA PACIENTES:**

El cirujano deberá comentar al paciente todas las limitaciones físicas y psicológicas que plantee el uso del dispositivo. Esto incluye el régimen de rehabilitación, la terapia física y el uso de ortésis adecuada que prescriba el médico. Debe dedicarse especial atención a los aspectos relacionados con el levantamiento de pesos prematura, los niveles de actividad y la necesidad de revisiones médicas periódicas. El cirujano debe advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos secundarios. El paciente debe saber que el dispositivo es incapaz de reproducir la flexibilidad, resistencia y durabilidad del hueso normal sano, que el implante puede romperse o dañarse en caso de actividad intenso o trauma, y que puede necesitar ser sustituido en el futuro. Si el paciente desempeña una

Spine Group S.A  
Fedorenko Talachenko  
Apdo. 1000  
D.N.I. 26.582.287

  
JUAN RÉ  
FARMACÉUTICO  
MN 15092 MP 17979

actividad o labor la cual implica una excesiva tensión sobre el implante (como largas caminatas, correr o levantar pesas o forzar la actividad muscular), el cirujano debe advertir que dichos esfuerzos pueden provocar el fallo del dispositivo. Se ha comprobado que en pacientes fumadores existe una incidencia mayor de uniones fallidas. Los cirujanos deben advertir a los pacientes de este hecho y de sus posibles consecuencias. En el caso de pacientes con enfermedades degenerativas, su estado puede estar tan avanzado en el momento de la implantación que la duración útil del dispositivo se verá considerablemente reducida. En tales casos, los dispositivos ortopédicos deben considerarse solo como una técnica dilatoria o como medio para provocar un alivio temporal.

### **Infección**

En la vida diaria puede presentarse bacteriemia transitoria. A la bacteriemia transitoria se ha asociado la manipulación dental, los exámenes endoscópicos y otros procedimientos quirúrgicos menores. Para prevenir la infección del lugar del implante, puede ser conveniente utilizar profilaxis antibiótica antes y después de dichas intervenciones.

### **Instrumental**

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

### **Reutilización**

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

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

### **Manipulación**

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

### **Alergia e hipersensibilidad a cuerpos extraños**

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

### **SELECCIÓN Y UTILIZACIÓN DE IMPLANTES**

La elección de forma, tamaño y diseño adecuados del implante para cada paciente es decisiva para el éxito de la intervención quirúrgica.

El cirujano es responsable de esta elección, que depende de cada paciente.

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

El tamaño y forma de las estructuras óseas determinan el tamaño, forma y tipo de los implantes. Una vez colocados los implantes están sometidos a tensiones y esfuerzos. El cirujano debe tener en cuenta estas tensiones constantes sobre el implante en el momento de seleccionarlo, durante la realización de la cirugía y en el periodo de seguimiento postoperatorio. Naturalmente las tensiones y esfuerzos que sufra el implante pueden provocar la fatiga del metal o la fractura o deformación del implante antes de que el injerto

Spine Group S.A  
Federico Falcochanko  
Apoderado  
D.N.I. 26.562.287

JUAN RÉ  
FARMACÉUTICO  
MN 15092 MP 17979

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

### **Componentes metálicos**

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

### **Compatibilidad de sistemas**

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

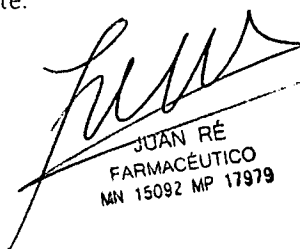
### **Atención postoperatoria**

Antes de que se produzca la maduración adecuada de la masa de fusión es posible que la instrumentación vertebral implantada requiera ayuda adicional para adaptarse al soporte completo de la carga. El médico podría recomendar el uso de un soporte externo de dos a cuatro meses a partir de la operación o hasta que mediante rayos X u otro procedimiento se confirme la maduración adecuada de la masa de fusión; puede utilizarse inmovilización externa mediante soporte o molde.

Los cirujanos deben indicar a los pacientes que realicen actividades adecuadas y restringidas durante la consolidación y maduración de la masa de fusión, con el fin de evitar la imposición de una tensión excesiva en los implantes que podrían ocasionar defectos de fijación o de implante y los problemas clínicos derivados. Los cirujanos también deben indicar a los pacientes que informen a su médico de cualquier cambio anómalo observado en el punto de la operación. Si se detecta algún cambio en el punto de la operación el médico deberá supervisar estrechamente al paciente.

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Spine Group S.A.  
Fedency Talachenko  
Apoderado  
D.N.I. 16.362.287

  
JUAN RÉ  
FARMACÉUTICO  
MN 15092 MP 17979



## ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS:

1. Las indicaciones y advertencias postoperatorias que el médico da al paciente y el cumplimiento de las mismas por parte del paciente tienen una importancia extrema.
2. Remitir al paciente las instrucciones detalladas en cuanto se refiere al uso y las limitaciones del dispositivo.
3. Para lograr mayor probabilidad de conseguir un resultado quirúrgico con éxito, ni el paciente ni el implante pueden exponerse a ninguna vibración mecánica o choque, ya que el implante podría aflojarse.
4. Es necesario informar al paciente que no debe inclinarse ni girar en el punto donde se desarrolla la fusión de la columna y hay que indicarle como compensar esta limitación física.
5. Si existe ausencia de consolidación ósea que perdurara y que no se lograra inmovilizar, esto provocaría tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. A causa del mecanismo de fatiga, estas tensiones podrían producir que el implante se deforme, se afloje o se rompa.
6. Por precaución suministrar a los pacientes que lleven un implante antibióticos profilácticos antes de que tengan que operarse, especialmente los pacientes que tengan alto riesgo.
7. Los implantes pertenecientes al sistema de columna son dispositivos provisorios de fijación interna. Los dispositivos de fijación interna están previstos para ayudar a que la zona operada se estabilice durante el proceso formal de consolidación. Cuando la columna se haya fusionado, estos dispositivos no tendrán ninguna finalidad y se podrán retirar. Aunque la decisión final en cuanto se refiere a la extracción del implante depende, claro está, de la opinión del cirujano y del estado del paciente en la mayoría de los casos se indican la extracción porque estos implantes no están previstos para soportar o transferir las tensiones que se producen durante una actividad normal. Si el implante no se retirase, cuando su función está acabada podrían surgir cualquiera de estas complicaciones 1) corrosión con dolor y reacción hística local, 2) migración del implante con posible resultado de lesión, 3) riesgo de que surjan otras lesiones debidas al traumatismo post operatorio, 4) deformación, aflojamiento y rotura del dispositivo que pueden hacer difícil o imposible su extracción, 5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo, 6) riesgo mayor de infección, 7) pérdida de la masa o de la densidad ósea de la autoprotección por tensiones y 8) posible efectos no conocidos o imprevistos que pueden declararse a largo plazo como carcinogénesis. Una vez que el implante se haya extraído, es necesario un seguimiento post operatorio adecuado para evitar fracturas u otras complicaciones. No utilizar otra vez ningún dispositivo recuperado y tratarlo de modo que no pueda utilizarse de nuevo durante otra operación quirúrgica. Como todos los implantes ortopédicos, no utilizar de nuevo, bajo ninguna circunstancia ningún componente del sistema que haya sido utilizado.

## ESTERILIZACIÓN:

Método de esterilización: Óxido de etileno.  
Utilizar en cirugía solo productos estériles.

## RECLAMOS REFERENTES A ESTE PRODUCTO:

Cualquier persona que pertenezca al equipo médico (por ejemplo: clientes o usuarios de nuestro producto), que deseara reclamar o que no esté satisfecha en lo que refiere a calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y otras cualidades

Spine Group S.A  
Federico Felachenko  
Abogado  
D.N.I. 26.562.287

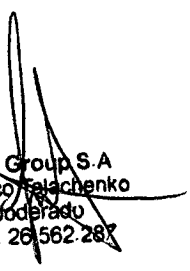
JUAN RÉ  
FARMACÉUTICO  
MN 15092 MP 17979

técnicas del producto que lo notifique a Spine Group S.A. Además si uno de los componentes implantados del sistema para columna funcionara mal, es decir que no cumpliera con las funciones indicadas o bien no funcionara según lo previsto, o si se sospechara que funciona mal, póngase en contacto inmediatamente con Spine Group S.A. Si por casualidad algún producto de Spine Group S.A. no hubiere funcionado correctamente y hubiera provocado o contribuido a que un paciente fallezca o sufra alguna lesión grave, póngase en contacto inmediatamente por teléfono o correo electrónico con Spine Group S.A.

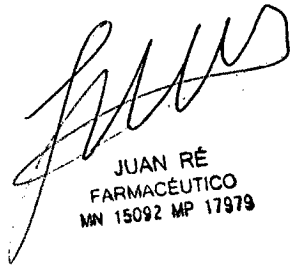
Para cualquier reclamo por favor indique el nombre y el código del producto así como el número del lote del o de los componentes, su nombre y apellido, su dirección y el tipo de reclamo.

#### **INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA:**

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



Spine Group S.A  
Fedenco Melachenko  
Apoderado  
D.N.I. 26.562.287



JUAN RÉ  
FARMACÉUTICO  
MN 15092 MP 17979

## Sistema de fijación de columna

### Interespinoso en U

#### Marcas:

U Spinous

XS Spinous

XS Spine

### FABRICADO POR SPINE GROUP S.A.

Diógenes Taborda 1027 Piso 4to, CABA  
ARGENTINA

#### IMPLANTES:

Material del implante: Titanio

ESTÉRIL - UN SOLO USO

Método de esterilización: Óxido de etileno.

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

Ver instrucciones de uso. No usar si el envase se encuentra dañado.

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

Ver instrucciones de uso.

Director Técnico: Juan Ré MN 15092

Autorizado por ANMAT PM-2579-01

---

### Contenido del envase: el envase contiene un implante interespinoso en U

#### Descripción

El implante interespinoso proporciona la flexibilidad anatómica en la columna vertebral. Permite movimientos de flexión y de extensión respecto de una posición neutra en la que ambas aletas se encuentran prácticamente en paralelo.

#### Material

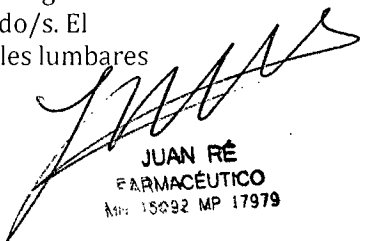
Titanio. Se suministra estéril y está disponible en varios tamaños.

#### Finalidad de uso

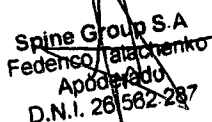
El implante interespinoso está para implantación permanente entre las apófisis espinosas en uno o dos segmentos móviles lumbares y controla el movimiento del segmento en casos de estenosis lumbar o de inestabilidad degenerativa leve. El implante interespinoso también puede utilizarse hasta en 2 segmentos móviles lumbares adyacentes al/ a los nivel/es fusionados.

#### Indicación

Estenosis moderada o grave confirmada radiográficamente, limitada a uno o dos niveles, de L1 a L5 y acompañada o no de dolor, en la zona lumbar inferior, incluyendo condiciones como la espondilolistesis de grado 1 estable. La estabilización interlaminar se logra tras una descompresión microquirúrgica de la estenosis en el/los nivel/es afectado/s. El implante interespinoso también puede utilizarse hasta en 2 segmentos móviles lumbares adyacentes al/ a los nivel/es fusionados.



JUAN RÉ  
FARMACÉUTICO  
Nº: 15092 MP 17979



Spine Group S.A.  
Fedenco/Palachenko  
Apoderado  
D.N.I. 26.562.287

### **Contraindicaciones**

No aplicar el implante interespinoso en los siguientes casos:

- Situaciones médicas o quirúrgicas que lleven a desestimar una intervención quirúrgica en la columna vertebral.
- Infecciones sistémicas agudas o crónicas, o infecciones vertebrales o locales.
- Patologías sistémicas y enfermedades metabólicas.
- Obesidad.
- Embarazo.
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol.
- Escasa colaboración del paciente.
- Rechazo al material del implante.
- Espondilolistesis mayor que la espondilolistesis de grado 1 o inestable.
- Escoliosis de más de 25 grados.
- Osteopenia significativa.

### **Efectos secundarios**

Pueden darse los siguientes efectos secundario:

- Fracaso clínico (es decir, dolor o lesiones) causado por torceduras, aflojamiento, desgaste o rotura del implante, por desanclaje, dislocación y/o migración del implante.
- Dolor o malestar provocados por el implante.
- Infecciones primarias o secundarias.
- Reacciones alérgicas al material del implante.
- Lesiones neurológicas.
- Fracturas vertebrales.
- Lesión de vasos sanguíneos, nervios u órganos internos.
- Hematomas y/o alteraciones de la cicatrización, hemorragias.
- Trombosis venosas, embolia pulmonar y paro cardíaco.
- Muerte.

### **Advertencias de seguridad**

- Antes de utilizar el producto, leer detenidamente las instrucciones de manejo y familiarizarse con la técnica quirúrgica.
- Debe garantizarse que todo el personal tenga acceso a las instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas. El cirujano se responsabilizará de realizar la implantación en forma adecuada.
- El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por complicaciones derivadas de un diagnóstico incorrecto, de la elección de un implante incorrecto, de una técnica inadecuada, de las limitaciones del tratamiento o bien de una asepsia insuficiente.
- No se pueden combinar componentes modulares de implantes de fabricantes diferentes.
- Anotar el implante utilizado en la tarjeta de implante por triplicado.
- En la fase postoperatoria el paciente, además de ejercer la movilidad y los músculos, deberá ser informado adecuadamente por el terapeuta de las pautas de comportamiento a seguir después de la intervención.
- Si se dañan las estructuras que transmiten la fuerza, podría producirse un aflojamiento del implante, ocasionando la dislocación y la migración del mismo, u otras complicaciones. Es necesario revisar el implante con los métodos adecuados y periódicamente después de la intervención con el fin de detectar los factores que pueden favorecer una disfunción del implante.

Spine Group S.A  
Fedorenko, Fedorchenko  
Aprobado  
D.N.I. 26.562.287

JUAN RÉ  
FARMACÉUTICO  
MN 15092 MP 17979

- No utilizar nunca los implantes. A pesar de que el implante no esté aparentemente dañado, es posible que los esfuerzos soportados con anterioridad hayan provocado daños no visibles que a su vez podrían causar el fracaso del implante.
- No utilizar nunca implantes cuyo envase está deteriorado. Si el envase de un implante está deteriorado, el propio implante también podría estarlo, por lo que no puede volver a reesterilizarse ni utilizarse.

#### **Almacenamiento**

- Almacenar el implante a temperatura ambiente entre 15 y 30° C en lugar seco.

#### **Antes de la intervención**

El cirujano elaborará un plan quirúrgico en el que se especificarán los siguientes puntos:

- Componente/s del implante y sus dimensiones.
- Correcta colocación del/de los componente/s del implante entre las apófisis espinosas.
- Determinación de los puntos de orientación intraoperatoria. Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:
- Disponibilidad de todos los componentes del implante necesarios.
- El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto.
- Todos los instrumentos necesarios para la implantación están disponibles y funcionan correctamente.

#### **ADVERTENCIA:**

*No utilizar ni limpiar o reesterilizar instrumentos dañados o defectuosos.*

#### **ADVERTENCIA:**

*El uso indebido de un instrumento puede provocar su deterioro o su destrucción y, además, puede ser la causa de lesión del paciente.*

- El cirujano y el equipo de quirófano conocen la información sobre la técnica quirúrgica y sobre los implantes e instrumentos a utilizar. Dicha información se encuentra completa y disponible in situ.
- El cirujano deberá ser un especialista debidamente formado en cirugía de la columna vertebral y conocer bien los datos biomecánicos de la columna vertebral y las técnicas quirúrgicas relevantes.

Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:

- El paciente conoce los riesgos relacionados con las intervenciones neuroquirúrgicas, de cirugías generales y ortopédicas y de los riesgos que conlleva una operación bajo anestesia general.
- El paciente ha sido informado sobre las ventajas e inconvenientes de la implantación y sobre los posibles tratamientos alternativos.
- La sobrecarga, el desgaste o una infección pueden provocar el fracaso del implante.
- La durabilidad del implante depende del peso corporal y de las actividades físicas que realice el paciente. El implante deberá soportar cargas extremas y con él no se podrá realizar un trabajo físico duro ni practicar deportes que requieran un elevado esfuerzo físico.
- En caso de fracaso del implante podría resultar una operación de revisión.
- El paciente deberá someterse a un examen médico periódico del implante.

#### **Durante la intervención**

- Comprobar antes de utilizar el implante que el envase estéril está en perfecto estado y la fecha de caducidad.

#### **ADVERTENCIA:**

*No utilizar nunca implantes dañados. No utilizar nunca implantes caducados sin reesterilización.*

Spine Group S.A  
 Federico Tralachenko  
 Apoderado  
 D.N.I. 26.362.287

JUAN RÉ  
 FARMACÉUTICO  
 MN 15092 MP 17979

Si se desea, las aletas del implante pueden abrirse con las pinzas de torcer y cerrarse con las pinzas de doblar. Torcer las aletas abiertas sólo como sea necesario, para introducir con toda seguridad el implante.

#### **Después de la intervención**

- Volver a explicar al paciente las instrucciones dadas antes de la intervención.
- Asegurarse de que el paciente es consciente de las restricciones en cuanto a su actividad física y de los posibles efectos secundarios.

#### **Operación de revisión/Extracción del implante**

El implante interespinoso está indicado para una implantación permanente y por lo general no se vuelve a extraer. Sin embargo, podría ser necesario retirar el implante en las siguientes situaciones:

- Rotura del implante.
- Dolor causado por el implante.
- Infección.

#### **ESTERILIZACIÓN:**

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Utilizar en cirugía solo productos estériles.

#### **RECLAMOS REFERENTES A ESTE PRODUCTO:**

Cualquier persona que pertenezca al equipo médico (por ejemplo: clientes o usuarios de nuestro producto), que deseara reclamar o que no esté satisfecha en lo que refiere a calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y otras cualidades técnicas del producto que lo notifique a Spine Group S.A. Además si uno de los componentes implantados del sistema para columna funcionara mal, es decir que no cumpliera con las funciones indicadas o bien no funcionara según lo previsto, o si se sospechara que funciona mal, póngase en contacto inmediatamente con Spine Group S.A. Si por casualidad algún producto de Spine Group S.A. no hubiere funcionado correctamente y hubiera provocado o contribuido a que un paciente fallezca o sufra alguna lesión grave, póngase en contacto inmediatamente por teléfono o correo electrónico con Spine Group S.A.

Para cualquier reclamo por favor indique el nombre y el código del producto así como el número del lote del o de los componentes, su nombre y apellido, su dirección y el tipo de reclamo.

#### **INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA:**

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

Spine Group S.A  
Fedenco Talachenko  
Apóstrofo  
D.N.I. 26.562.287

JUAN RÉ  
FARMACÉUTICO  
MN 15092 MP 17979



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST DE USO-spine

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.21 10:54:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.21 10:54:53 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008924-20-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008924-20-8

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

Nombre descriptivo: Sistema para fijación de columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-766 Sistema ortopédico de fijación de columna vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Marcas: Spine SCA I, Spine SCA II, Spine SCA III, Spine SCA IV, Spine SCA V, Spine SCA VI, Spine SCA VII, Spine SCA VIII, Spine SCA IX, Spine SCA X. Mini SCA I, Mini SCA II, Mini SCA III, Mini SCA IV, Mini SCA V, Mini SCA VI, Mini SCA VII, Mini SCA VIII, Mini SCA IX, Mini SCA X. N.J.T., SC I, SP, ICARO, ICARUS, IKARUS, RIM, Xr best, Targuet.

Modelos:

Tornillo pedicular poliaxial

Diámetro - Largo Código

3,5 mm x 10 mm STPC3510

3,5 mm x 12 mm STPC3512



3,5 mm x 14 mm STPC3514  
3,5 mm x 16 mm STPC3516  
3,5 mm x 18 mm STPC3518  
3,5 mm x 20 mm STPC3520  
3,5 mm x 22 mm STPC3522  
3,5 mm x 24 mm STPC3524  
3,5 mm x 26 mm STPC3526  
3,5 mm x 28 mm STPC3528  
3,5 mm x 30 mm STPC3530  
3,5 mm x 32 mm STPC3532  
4,0 mm x 10 mm STPC4010  
4,0 mm x 12 mm STPC4012  
4,0 mm x 14 mm STPC4014  
4,0 mm x 16 mm STPC4016  
4,0 mm x 18 mm STPC4018  
4,0 mm x 20 mm STPC4020  
4,0 mm x 22 mm STPC4022  
4,0 mm x 24 mm STPC4024  
4,0 mm x 26 mm STPC4026  
4,0 mm x 28 mm STPC4028  
4,0 mm x 30 mm STPC4030  
4,0 mm x 32 mm STPC4032  
4,5 mm x 20 mm STPP4520  
4,5 mm x 25 mm STPP4525  
4,5 mm x 30 mm STPP4530  
4,5 mm x 35 mm STPP4535  
4,5 mm x 40 mm STPP4540  
4,5 mm x 45 mm STPP4545  
5,5 mm x 30 mm STPP5530  
5,5 mm x 35 mm STPP5535  
5,5 mm x 40 mm STPP5540  
5,5 mm x 45 mm STPP5545  
5,5 mm x 50 mm STPP5550  
6,5 mm x 30 mm STPP6530  
6,5 mm x 35 mm STPP6535  
6,5 mm x 40 mm STPP6540  
6,5 mm x 45 mm STPP6545  
6,5 mm x 50 mm STPP6550  
7,5 mm x 30 mm STPP7530  
7,5 mm x 35 mm STPP7535  
7,5 mm x 40 mm STPP7540  
7,5 mm x 45 mm STPP7545  
7,5 mm x 50 mm STPP7550  
7,5 mm x 70 mm STPP7570  
7,5 mm x 80 mm STPP7580  
7,5 mm x 90 mm STPP7590

7,5 mm x 100 mm STPP75100

Tornillo pedicular poliaxial canulado

Diámetro - Largo Código

3,5 mm x 10 mm STCC3510

3,5 mm x 12 mm STCC3512

3,5 mm x 14 mm STCC3514

3,5 mm x 16 mm STCC3516

3,5 mm x 18 mm STCC3518

3,5 mm x 20 mm STCC3520

3,5 mm x 22 mm STCC3522

3,5 mm x 24 mm STCC3524

3,5 mm x 26 mm STCC3526

3,5 mm x 28 mm STCC3528

3,5 mm x 30 mm STCC3530

3,5 mm x 32 mm STCC3532

4,0 mm x 10 mm STCC4010

4,0 mm x 12 mm STCC4012

4,0 mm x 14 mm STCC4014

4,0 mm x 16 mm STCC4016

4,0 mm x 18 mm STCC4018

4,0 mm x 20 mm STCC4020

4,0 mm x 22 mm STCC4022

4,0 mm x 24 mm STCC4024

4,0 mm x 26 mm STCC4026

4,0 mm x 28 mm STCC4028

4,0 mm x 30 mm STCC4030

4,0 mm x 32 mm STCC4032

4,5 mm x 20 mm STPC4520

4,5 mm x 25 mm STPC4525

4,5 mm x 30 mm STPC4530

4,5 mm x 35 mm STPC4535

4,5 mm x 40 mm STPC4540

4,5 mm x 45 mm STPC4545

5,5 mm x 30 mm STPC5530

5,5 mm x 35 mm STPC5535

5,5 mm x 40 mm STPC5540

5,5 mm x 45 mm STPC5545

5,5 mm x 50 mm STPC5550

6,5 mm x 30 mm STPC6530

6,5 mm x 35 mm STPC6535

6,5 mm x 40 mm STPC6540

6,5 mm x 45 mm STPC6545

6,5 mm x 50 mm STPC6550

7,5 mm x 30 mm STPC7530

7,5 mm x 35 mm STPC7535

7,5 mm x 40 mm STPC7540  
7,5 mm x 45 mm STPC7545  
7,5 mm x 50 mm STPC7550  
7,5 mm x 70 mm STPC7570  
7,5 mm x 80 mm STPC7580  
7,5 mm x 90 mm STPC7590  
7,5 mm x 100 mm STPC75100

#### Tornillos de reducción

Diámetro - Largo Código

5,5 mm x 30 mm STR5530  
5,5 mm x 35 mm STR5535  
5,5 mm x 40 mm STR5540  
5,5 mm x 45 mm STR5545  
5,5 mm x 50 mm STR5550  
6,5 mm x 30 mm STR6530  
6,5 mm x 35 mm STR6535  
6,5 mm x 40 mm STR6540  
6,5 mm x 45 mm STR6545  
6,5 mm x 50 mm STR6550

#### Ganchos

Diámetro 5,5 mm

SG155  
SG255  
SG355  
SG455  
SG555

#### Conectores DTT

50 mm SDTT50  
100 mm SDTT100

#### Conectores de barra

5,5 mm a 5,5 mm SCB5555  
5,5 mm a 3,5 mm SCB5535

#### Conectores ilíacos

50 mm SCI50  
80 mm SCI80  
120 mm SCI120

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de fijación de columna. Tornillos pediculares poliaxiales; tornillos poliaxiales canulados; tornillos poliaxiales canulados y fenestrados, tornillos pediculares trabeculares. Con sus correspondientes barras, tulipas,

prisioneros, conectores de barra, conectores DTT, ganchos, conectores ilíacos, conectores barra barra, tornillos de reducción.

El sistema para columna está indicado para fijaciones posteriores, pediculares y en los siguientes casos: enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración confirmado por la historia y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (por ejemplo fractura y dislocación), estenosis vertebral, curvaturas (por ejemplo escoliosis, lordosis y/o cifosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

Este sistema está destinado para uso de columna dorsolumbar. Cuando se utiliza como sistema de fijación posterior pedicular, este sistema está indicado para proporcionar soporte adicional durante la fusión utilizando autotransplante en pacientes con un esqueleto maduro en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas: enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de disco confirmado por la historia y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (por ejemplo fractura y dislocación), estenosis vertebral, curvaturas (por ejemplo escoliosis, lordosis y/o cifosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

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

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por envase unitario.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Spine Group S.A.

Lugar de elaboración:

Diógenes Taborda 127 Piso 4 CABA. Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2579-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008924-20-8

N° Identificadorio Trámite: 24952

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.11.11 00:02:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.11.11 00:02:58 -03:00