



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1212-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1212-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 AERO, AERO MEDIKAL, nombre descriptivo Sistema de cajas discales y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por ADDITIVE S.R.L., 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-2020-56607731-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2486-8”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de cajas discales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-766, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AERO, AERO MEDIKAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de cajas discales se ha desarrollado para brindar fijación, inmovilización, fusión y/o estabilización de los discos intervertebrales de la columna vertebral en el tratamiento de las inestabilidades o deformidades agudas

y crónicas.

Modelos:

ALCD2206; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x6 MM

ALCD2207; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x7 MM

ALCD2208; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22X8MM

ALCD2209; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x9 MM

ALCD2210; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x10 MM

ALCD2211; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x11 MM

ALCD2212; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x12 MM

ALCD2406; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x6MM

ALCD2407; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x7MM

ALCD2408; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x8MM

ALCD2409; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x9MM

ALCD2410; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10 MM

ALCD2411; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x11 MM

ALCD2412; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x12 MM

ALCA2206; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x6 MM, ÁNGULO

ALCA2207; CAJA DE POLYETHERETHERKETONE LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x7 MM. ÁNGULO

ALCA2208; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x8 MM, ÁNGULO

ALCA2209; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x9 MM, ÁNGULO

ALCA2210; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x10 MM, ÁNGULO

ALCA2211; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x11 MM. ÁNGULO

ALCA2212; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x12 MM, ÁNGULO

ALCA2214; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x14 MM, ÁNGULO

ALCA2216; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x16 MM, ÁNGULO

ALCA2406; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x6 MM, ÁNGULO

ALCA2407; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x7 MM, ÁNGULO

ALCA2408; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x8 MM, ÁNGULO

ALCA2409; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x9 MM, ÁNGULO

ALCA2410; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10 MM, ÁNGULO

ALCA2411; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x11 MM, ÁNGULO

ALCA2412; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x12 MM, ÁNGULO

AAC1207; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR POSTERIOR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x12x7

AAC1208; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR POSTERIOR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x12x8

AAC1209; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR POSTERIOR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x12x9

AAC1210; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR POSTERIOR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x12x10

AAC1211; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR POSTERIOR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x12x11

AAC1212; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR POSTERIOR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x12x12

AEPC1007; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x7

AEPC1008; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x8

AEPC1009; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x9

AEPC1010; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR EXPANDIBLE DE

ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x10

AEP1011; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x11

AEP1012; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x12

AECPC125; CAJA DE PEEK CERVICAL EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 12x14x5

AECPC126; CAJA DE PEEK CERVICAL EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 12x14x6

AECPC127; CAJA DE PEEK CERVICAL EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 12x14x7

AECPC128; CAJA DE PEEK CERVICAL EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 12x14x8

AECPC145; CAJA DE PEEK CERVICAL EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 14x14x5

AECPC146; CAJA DE PEEK CERVICAL EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 14x14x6

AECPC147; CAJA DE PEEK CERVICAL EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 14x14x7

AECPC148; CAJA DE PEEK CERVICAL EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 14x14x8

ABC2407; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24X10X7

ABC2409; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x9

ABC2411; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x11

ABC2413; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x13

ABC2807; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x7

ABC2808; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x8

ABC2809; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x9

ABC2810; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x10

ABC2811; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x11

ABC2813; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x13

ABCB207; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x7

ABC3208; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x8

ABC3209; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x9

ABC3210; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x10

ABC3211; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x11

ABC3213; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x13

ABCA2407; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x7 4 * ÁNGULO

ABCA2409; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x9 4 * ÁNGULO

ABCA2411; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x11 4 * ÁNGULO

ABCA2413; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x13 4 * ÁNGULO

ABCA2807; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x7 4 * ÁNGULO

ABCA2809; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x9 4 * ÁNGULO

ABCA2811; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x11 4 * ÁNGULO

ABCA2813; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x13 4 * ÁNGULO

ABCA3207; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR

TRANSFORAMINAL DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x7 4 * ÁNGULO

ABCA3209; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x9 4 * ÁNGULO

ABCA3211; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x11 4 * ÁNGULO

ABCA3213; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x13 4 * ÁNGULO

AEBC2807; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL EXPANDIBLE DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x7

AEBC2809; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL EXPANDIBLE DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x9

AEBC2811; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL EXPANDIBLE DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x11

AEBC2813; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL EXPANDIBLE DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x13

AEBC3207; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL EXPANDIBLE DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x7

AEBC3209; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL EXPANDIBLE DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x9

AEBC3211; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL EXPANDIBLE DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x11

AEBC3213; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL EXPANDIBLE DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x13

ACPCB41214; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA

CERVICAL 4x12x14

ACPCB51214; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA

CERVICAL 5x12x14

ACPCB61214; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA

CERVICAL 6x12x14

ACPCB7I214; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA

CERVICAL 7x12x14

ACPCB81214; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 8x12x14

ACPCB41414; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 4x14x14

ACPCB51414; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 5x14x14

ACPCB61414; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 6x14x14

ACPCB71414; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 7x14x14

ACPCB81414; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 8x14x14

ACPCB41216; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 4x12x16

ACPCB51216; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 5x12x16

ACPCB61216; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 6x12x16

ACPCB71216; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 7x12x16

ACPCB81216; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 8x12x16

ACPC041214; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 4x12x14

ACPC051214; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 5x12x14

ACPC061214; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 6x12x14

ACPC071214; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 7x12x14

ACPC081214; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 8x12x14

ACPC041414; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 4x14x14

ACPC051414; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 5x14x14

ACPC061414; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 6x14x14

ACPC071414; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 7x14x14

ACPC081414; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 8x14x14

ACPC041216; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 4x12x16

ACPC051216; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 5x12x16

ACPC061216; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 6x12x16

ACPC071216; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 7x12x16

ACPC081216; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 8x12x16

ACPCS041214; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 4x12x14

ACPCS051214; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 5x12x14

ACPCS061214; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 6x12x14

ACPCS071214; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 7x12x14

ACPCS081214; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 8x12x14

ACPCS041414; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 4x14x14

ACPCS051414; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 5x14x14

ACPCS061414; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 6x14x14

ACPCS071414; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 7x14x14

ACPCS081414; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO

8x14x14

ACPCS041216; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 4x12x16

ACPCS051216; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 5x12x16

ACPCS061216; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 6x12x16

ACPCS071216; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 7x12x16

ACPC5081216; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 8x12x16

ACPCSS3010; TORNILLO DE CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 3.0X10 MM

ACPCSS3012; TORNILLO DE CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 3.0X12 MM

ACPCSS3014; TORNILLO DE CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 3.0X14 MM

ACPCSS3510; TORNILLO DE CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 3.5X10 MM

ACPCSS3512; TORNILLO DE CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 3,5X12 MM

ACPCSS3514; TORNILLO DE CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 3.5X14 MM

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: La vida útil es de 4 (cuatro) años para los productos estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Cajas discales: por unidad, por unidad + tornillos.

Tornillos: por unidad, 5 unidades, 10 unidades.

Instrumental: por unidad.

Método de esterilización: ESTERILIZADO POR: Óxido de etileno

METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO (no estériles): Autoclave

Nombre del fabricante:

AERO MEDIKAL SAGLIK TURIZMI TIBBI URUNLERI ve ITHALAT IHRACAT SAN VE TIC. LTD. STI.

Lugar de elaboración:

Mustafa Kemal Mahallesi 2131. Cadde No: 25/10, 06520 Çankaya, Ankara, Turquía.

Expediente N° 1-47-3110-1212-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.18 10:19:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.18 10:19:52 -03:00

2.1.

Importado por: ADDITIVE S.R.L.;
Otero N° 206
C1427BMF - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

Fabricado por: AERO MEDIKAL SAGLIK TURİZMİ TIBBI URUNLERI
ve ITHALAT IHRACAT SAN VE TİC. LTD. ŞTİ.
Mustafa Kemal Mahallesi 2131. Cadde No: 25/10,
06520 Çankaya, Ankara, Turquía

2.2. MARCA, MODELO, CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL

2.4. LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

FECHA DE VENCIMIENTO (de origen)

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.*

2.10. ESTERILIZADO POR: Óxido de etileno

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-8*

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

2.1.

Importado por: ADDITIVE S.R.L.;
Otero N° 206
C1427BMF - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

Fabricado por: AERO MEDIKAL SAGLIK TURİZMİ TIBBI URUNLERI
ve İTHALAT İHRACAT SAN VE TİC. LTD. ŞTİ.
Mustafa Kemal Mahallesi 2131. Cadde No: 25/10,
06520 Çankaya, Ankara, Turquía

2.2. MARCA, MODELO, CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. NO ESTÉRIL

2.4. LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.*

2.10. METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO: Autoclave

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-8*

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

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

2.1.

Importado por: ADDITIVE S.R.L.;
Otero N° 206
C1427BMF - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

Fabricado por: AERO MEDIKAL SAGLIK TURİZMİ TIBBI URUNLERI
ve İTHALAT İHRACAT SAN VE TİC. LTD. ŞTİ.
Mustafa Kemal Mahallesi 2131. Cadde No: 25/10,
06520 Çankaya, Ankara, Turquía

2.2. MARCA, MODELO, CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL ⁽¹⁾
PRODUCTO NO ESTÉRIL ⁽²⁾

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.*

2.10. ⁽¹⁾ ESTERILIZADO POR (estériles): Óxido de etileno
⁽²⁾ Método de esterilización recomendado (no estériles): Autoclave

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-8*
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

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

INDICACIONES

El sistema de cajas discales se ha desarrollado para brindar fijación, inmovilización, fusión y/o estabilización de los discos intervertebrales de la columna vertebral en el tratamiento de las inestabilidades o deformidades agudas y crónicas.

El sistema está destinado, entre otros, al tratamiento de:

- Prolapso o dislocación del disco intervertebral
- Luxación discal o hernia
- Inestabilidad mecánica
- Calcificación de las estructuras posteriores
- Osteocondrosis
- Estenosis del canal espinal

MATERIALES:

El cuerpo principal de las cajas se elabora en PEEK (poli-éter-éter-cetona) según ASTM F2026 con refuerzos de titanio según ISO 5832-3 y ASTM F136. Los tornillos de estabilización se elaboran en aleación de titanio Ti-6Al-4V (de acuerdo con la norma ISO 5832-3 y ASTM F136)

Ambos materiales, PEEK y Titanio, con biocompatibilidad ampliamente probada de acuerdo con los estándares internacionales.

El instrumental está fabricado de Acero Inoxidable (SS304, SS420, SS17-4PH y SS3Cr13) y sus Mangos de Al y Pom-C.

POBLACIÓN DE PACIENTES:

El sistema de cajas discales incluye una amplia variedad de tamaños diseñados con el objetivo de garantizar la compatibilidad geométrica entre los cages, los tornillos y el hueso en pacientes con diferentes antropometrías. La correcta selección del implante es muy importante. Se deben considerar los factores anatómicos y biomecánicos del paciente, como la edad, el nivel de movimiento, el peso, el estado de los huesos y

los músculos, que haya tenido alguna operación previa o no, etc. y se debe asignar el tipo y tamaño adecuados.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, forma y diseño adecuado del implante para cada paciente es crucial para el éxito del procedimiento. Los implantes metálicos están sujetos a repetidas tensiones en el uso, y su fuerza está limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga mucho cuidado en la selección del paciente, colocación adecuada del implante y manejo postoperatorio para minimizar las tensiones en el implante, tales tensiones pueden causar fatiga metálica y consecuente rotura, flexión o aflojamiento del dispositivo antes de que el proceso de curación esté completo, que puede dar lugar a nuevas lesiones o a la necesidad de retirar el dispositivo prematuramente.

CONTRAINDICACIONES:

Alcoholismo o uso indebido de drogas; Alergias al material de implante ; Anomalías óseas que impiden la fijación segura del tornillo.; Cantidad ósea disminuida causado por enfermedad, infección o implantación previa que no puede proporcionar un soporte adecuado y/ o fijación a los dispositivos; Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pueda causar un fallo de fijación inaceptable o riesgo de complicación en la atención postoperatoria.; El uso de implantes siempre puede interferir con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico.; Embarazo; Enfermedad articular rápida, resorción o sea, osteopenia, osteomalacia y/ u osteoporosis. La osteoporosis o la osteopenia son contraindicaciones relativas porque esto puede limitar el grado de corrección y/o la cantidad

de fijación mecánica que se puede lograr.; Enfermedad mental ; Enfoque mielopático en el segmento afectado; Heridas abiertas.; Historia de infección reciente, sistémica, espinal o localizada; Infección, Fiebre; Insuficiente cobertura de tejido en el lugar de la operación.; Marcada inflamación local.; Obesidad mórbida; Osteopenia grave; Osteoporosis masiva; Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de atención postoperatoria.; Para casos de tornillos pediculosos, pedículos faltantes o congénitamente deformados de la quinta vértebra lumbar; Presencia de anomalías congénitas, anatomía espinal vaga ,tumores o cualquier otra afección que pueda impedir la fijación segura del tornillo de implante y/o disminuir la vida útil del dispositivo.; Sensibilidad al metal.

ADVERTENCIAS

Los implantes deben conservarse siempre en sus envases originales cerrados.

La información contenida en la etiqueta (tamaño, número de lote, detalles de esterilización, etc.) debe controlarse antes de desembalar el producto.

La herramienta utilizada para abrir el envase no debe dañar la superficie del producto.

Cada implante debe ser controlado estrictamente para determinar si fue dañado (aplastado, arañado, roto, etc.) antes de su uso.

El paciente debe ser informado de los efectos y efectos secundarios de los implantes. El paciente debe tener la información relativa a los límites de carga, espacio de movimiento y la actividad permitida de las jaulas y también debe ser advertido de notificar al médico si se produce algún cambio inesperado en la parte operada de su cuerpo.

Para el seguimiento del implante, los documentos permanentes informativos del paciente deben llevar una de las etiquetas descriptivas del envase del dispositivo implantado y su correspondiente tarjeta de implante.

Los implantes están destinados a un solo uso y no deben volver a implantarse.

Los implantes no estériles o los implantes estériles que han sido abiertos accidentalmente deben esterilizarse antes de su uso, usando todos los métodos estándar de esterilización utilizados en hospitales con excepción de la esterilización por aire caliente.

Las indicaciones, la selección del tamaño y la implantación del implante siguen siendo responsabilidad exclusiva del cirujano que debe tener experiencia en cirugía de la columna cervical y de la vértebra lumbar.

El paciente debe advertir al técnico en imágenes o al médico sobre la posibilidad de tener implante.

PRECAUCIONES

El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica recomendada para el implante, sus métodos de aplicación, instrumentos y el dispositivo para el uso seguro y efectivo del implante.

Este dispositivo no está diseñado para soportar el estrés causado por la manipulación del peso, soporte de carga o actividad excesiva.

Si el implante se expone a un aumento de la carga asociada con retraso en la unión, no unión, o la curación incompleta, puede ocurrir rotura o daño al dispositivo.

La inserción inadecuada del dispositivo durante la implantación puede

aumentar la probabilidad de aflojamiento o desplazamiento.

El paciente debe ser advertido por escrito sobre el uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante. Estas advertencias pueden llevar a la posibilidad de fallo del dispositivo o tratamiento y la presencia de un trauma quirúrgico o implante como resultado de la fijación floja y/o aflojamiento, estrés, hiperactividad o soporte de peso o de carga, y en particular cuando la carga sobre el implante aumenta debido a la unión retardada, la no unión, o la curación incompleta. Esto incluye la posibilidad de daño al nervio ligado o tejido blando.

El paciente debe ser advertido de que el incumplimiento de las instrucciones de atención postoperatoria puede llevar al fracaso del implante y/o tratamiento.

Cuando el paciente regresa a su vida social y necesite una imagen RMN, debe informar a su médico de que tiene un implante de titanio de calidad Ti6Al4v ELI en su cuerpo y debe entrar en la RMN previa aprobación del médico.

Las cirugías de revisión se realizan generalmente en casos de sospecha de infección, en caso de roturas de relajación o a veces en forma de extracción del implante después de completar el período determinado en el cuerpo. Los productos deben eliminarse después de su uso o después de su eliminación, de conformidad con las normas sobre residuos médicos. Los productos médicos extraídos de los pacientes se consideran residuos médicos, ya que están en contacto con los fluidos corporales del paciente. Por consiguiente, debe eliminarse de conformidad con toda la legislación pertinente y las instrucciones conexas del hospital en el ámbito de la gestión de residuos.

IMPORTANTE

Los implantes del sistema sólo están disponibles para ser utilizados por los cirujanos expertos, que están familiarizados con el problema general de intercambio articular y la técnica de cirugía específica para el producto. Los productos están diseñados de forma de complementarse entre sí, por lo que nunca deben combinarse ni utilizarse con otros productos de otra marca; estos productos sólo deben ser operados con sus respectivas herramientas manuales.

El usuario debe prestar especial atención a este punto:

Seleccionar el instrumento de colocación correcto es muy importante.

Los implantes deben seleccionarse en función del tamaño de tipo individual de cada paciente. Mientras se describe esta selección, deben tenerse en cuenta los factores anatómicos y biomecánicos como la edad, la actividad, el peso, los huesos y la estructura muscular del paciente.

En el caso de cualquier implante incorrecto elegido, puede ser una situación de aflojamiento, las uñas schanz se pueden doblar o el hueso se puede agrietar.

Una flexión excesiva, torcimiento o deterioro de la forma debe evitarse en la aplicación. La flexión de los componentes utilizados conjuntamente, tales como placas, alambres y steinmans no causarán ningún daño al considerar la estructura anatómica con mucho cuidado.

Dado que los implantes tienen una capacidad de mantenimiento limitada, debe evitarse la presión excesiva debida al peso de los pacientes. Los resultados inesperados pueden ocurrir si dicho asunto no se considera seriamente.

COMPLICACIONES

Hematoma; Infección local o sistémica; Daños en estructuras vecinas; Dolor radicular; Tetraplejía; Hundimiento del implante; Fusión ósea tardía o masa de fusión invisible y pseudoartrosis; Intercesión neurovascular, incluyendo neuropatías periféricas, daño nervioso, formación o sea heterotópico y apoplejía; Infección de conjunto superficial o profunda y eventos inflamatorios; Reacciones alérgicas o sensibilidad a los materiales implantados; Reducción de la densidad ósea debido a la tensión protectora; Lesiones neurológicas y/o espinales por trauma quirúrgico; Se pueden observar micro-partículas asintomáticas alrededor de los implantes como resultado de la interacción entre componentes y hueso (es decir, desgaste) así como componentes.; Corte de la porción fundida de la columna vertebral; Pérdida de curvatura espinal apropiada, corrección, elevación y/o reducción; Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; La relajación temprana puede ser causada por una fijación inicial insuficiente, infección latente, carga temprana del dispositivo o trauma. La relajación tardía puede ser el resultado de trauma, infección, complicaciones biológicas o problemas mecánicos, luego con la posibilidad de erosión o dolor óseo.; Se pueden presentar complicaciones graves en cualquier cirugía de la columna vertebral. Estas complicaciones incluyen, pero no se limitan a, enfermedades genitourinarias; enfermedades gastrointestinales; trastornos vasculares incluyendo trombos; Trastornos broncopulmonares, incluyendo émbolos; bursitis, sangrado, infarto de miocardio, infección, accidente cerebrovascular o muerte; La cirugía inadecuada o inapropiada puede resultar en la colocación de este dispositivo en la distracción del

injerto o estrés protector o masa de fusión. Esto puede contribuir a la falta de una masa de fusión suficiente.; Implantación de componentes que pueden producir fisura intraoperatoria, fractura o punción espinal.

ADVERTENCIAS PARA EL PROFESIONAL INTERVINIENTE:

El cirujano deberá estar completamente familiarizado con los métodos de aplicación de implantes y la técnica quirúrgica, el implante se ha utilizado de manera segura y efectiva. No debe haber grietas en la superficie del implante utilizado durante la cirugía. No se debe aplicar ningún proceso de corte en el dispositivo. El dispositivo no está diseñado para resistir las tensiones que se crearán por el soporte de peso, el soporte de carga o la actividad excesiva. Si el implante está expuesto a un aumento de la carga asociado con una unión retardada, sin unión o con una cicatrización incompleta, pueden producirse roturas o daños en el dispositivo. La inserción del dispositivo debe realizarse correctamente durante la implantación. Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito. El paciente debe ser advertido, preferiblemente por escrito, sobre el uso de este implante, restricciones y posibles efectos adversos. Entre estas advertencias; si la carga en el implante aumenta debido a una fijación y/o relajación o aflojamiento, estrés, actividad excesiva o carga de peso o carga, especialmente la unión retardada, la curación incómoda o incompleta; todas ellas se consideran fallo del dispositivo y tratamiento y la presencia de nervio o tejido blando. Cuando se produce una situación adversa, se debe informar al paciente sobre cómo ponerse en contacto con el médico.

ADVERTENCIAS SOBRE EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

La formación del cirujano con el procedimiento, el método de administración y la técnica quirúrgica recomendada es de gran importancia para el uso seguro y eficaz del instrumental. Cuando una herramienta está sobrecargada, usada sin cuidado o fuera de propósito, puede romperse, dañarse y dañar el tejido. Además, el instrumental manual debe estar limpio para uso quirúrgico después de la esterilización. El paciente debe ser advertido contra los riesgos, preferiblemente por escrito.

PRECAUCIONES PARA EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

El instrumental quirúrgico puede reutilizarse.

Las tensiones que se han producido como resultado de las presiones aplicadas en usos anteriores pueden haber creado defectos que pueden hacer que el instrumental falle. Debido a que puede causar fallas, el instrumental debe estar protegido contra los efectos del estrés, como rallarse y/o raspase. Con frecuencia, los procesos de flexión repetidos pueden debilitar el dispositivo y causar fracturas prematuras y fallos del instrumental. Nunca se deben usar instrumental quirúrgico dañado; deben ser examinadas en busca de desgaste y daños antes de usarlos.

El instrumental debe limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso y antes de reutilizarse de acuerdo con los procedimientos de limpieza y esterilización establecidos

PRECAUCIONES PARA LOS IMPLANTES:

Nunca se debe reutilizar un implante usado. Las tensiones que se han producido como resultado de las presiones aplicadas anteriormente

pueden haber creado defectos que pueden hacer que el dispositivo falle. Debido a que puede causar fallas, el implante debe estar protegido contra los efectos del estrés, como rallarse y raspar. Con frecuencia, los procesos de flexión repetidos pueden debilitar el dispositivo y causar fracturas

PLANIFICACIÓN PREVIA A LA OPERACIÓN:

La estructura anatómica varía según el paciente. Por este motivo, el médico, que tiene experiencia y está capacitado en su propio campo, debe decidir cuándo utilizarlo en cada paciente. Sobre la base de las imágenes radiográficas, el médico debe decidir el tamaño adecuado del/los implante/s. En este proceso, que se denomina planificación previa a la operación, se debe hacer un plan quirúrgico para cada paciente antes de la intervención quirúrgica. Solo la selección del implante no es suficiente para la planificación previa a la operación. Para la planificación previa a la operación; es necesario determinar la posición correcta del paciente, elegir los implantes correctos, abrir las incisiones correctas, aplicar una técnica rigurosa en la superficie de la articulación, comprender la patología, tener suficiente conocimiento sobre la anatomía.

IMPLANTACION:

El cirujano debe estar familiarizado con el procedimiento antes de usar los productos. También es responsabilidad del cirujano consultar a nuestros colegas experimentados acerca de los procedimientos antes del uso y tener información sobre las publicaciones relevantes.

TECNICA PARA LA IMPLANTACION DE CAJAS DISCALES

A través de una aproximación anterior se expone el segmento espinal pertinente. Usando un instrumento de distracción, los cuerpos superiores e inferiores están distraídos y el intercuerpo se despeja. Es importante no distraer demasiado las vértebras y la medida en que se causa daño ligamento. Usando una cureta afilada, las placas finales están “refrescadas” en preparación para aceptar el implante rectangular. El material osteofítico debe ser removido y cosechado. El tamaño correcto del implante requerido se determina usando los implantes de prueba. El implante se monta sobre el instrumento de inserción y se rellena su interior con el material osteofítico cosechado. El implante se inserta de manera que el aspecto anterior del implante se asiente al ras de los cuerpos superior e inferior. El control de rayos X debe utilizarse para confirmar el correcto posicionamiento. El instrumento de inserción está atornillado y el instrumento de distracción desmontado. A través de la selección de la altura correcta del implante y el posterior soporte ligamental, el implante se asentará ahora firmemente en la posición deseada. Finalmente, sigue el cierre de tejido blando.

En el procedimiento general para la cirugía de corpectomía cervical anterior la estrategia es similar a la de una discectomía (estrategia anterior), pero con una incisión más larga y más vertical en el cuello para así permitir una exposición más extensa.

SITUACIONES QUE PUEDEN AFECTAR EL RENDIMIENTO PREVISTO:

Situaciones relacionadas con el paciente: peso, altura, estructura corporal, edad del paciente, condiciones patológicas del paciente, calidad ósea,

viabilidad del tejido, método de implantación, interacción con otros dispositivos utilizados, actividad del paciente. Situaciones relacionadas con el cirujano: técnica quirúrgica del médico, método de tratamiento postoperatorio.

CONDICIONES DE LIMPIEZA DEL IMPLANTE:

Los implantes NO deben reutilizarse. Los implantes no estériles no utilizados pero contaminados deben someterse a procedimientos específicos que incluyen procesos manuales, ultrasónicos y mecánicos. Si el implante entra en contacto con tejidos biológicos, como fluidos corporales o sangre, los implantes no se deben volver a esterilizar a menos que el dispositivo desechable haya sido reprocesado en una instalación autorizada que cuente con la aprobación legal necesaria para este procedimiento. **Limpiar un dispositivo desechable después de que entre en contacto con sangre o tejido humano significa reprocesar.** Los implantes con superficies dañadas no deben utilizarse y deben desecharse como desechos médicos. Todos los usuarios deben ser personal calificado con evidencia documentada de capacitación y competencia. Los usuarios deben usar equipo de protección personal adecuado.

Proceso manual: (Equipo: cepillo de cerdas suaves / $\text{pH} \leq 8.5$ Limpiador enzimático neutro o detergente neutro) Prepare una solución utilizando agua tibia del grifo y detergente (o limpiador).

Siga las recomendaciones del fabricante del detergente o detergente enzimático teniendo en cuenta el tiempo de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la concentración correctos. Lavar cuidadosamente el implante manualmente. No use lana de acero o limpiadores abrasivos en

los implantes. Utilice DI o agua purificada. Limpie el implante con un paño limpio, suave y sin pelusas para evitar que la superficie se raye.

Proceso ultrasónico: (Equipo: limpiador ultrasónico / $\text{pH} \leq 8.5$ Limpiador enzimático neutro o detergente neutro) Prepare una solución utilizando agua tibia del grifo y detergente (o limpiador). Siga las recomendaciones del fabricante del detergente o detergente enzimático teniendo en cuenta el tiempo de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la concentración correctos. Lavar cuidadosamente el implante manualmente. No use lana de acero o limpiadores abrasivos en los implantes. Utilice agua desionizada o purificada. Limpie el implante con un paño limpio, suave y sin pelusas para evitar que la superficie se raye.

Proceso mecánico: (Equipo: limpiador o desinfectante / $\text{pH} \leq 8.5$ Limpiador enzimático neutro o detergente neutro) Respectivamente; prelavado (2 min. agua fría del grifo, sin detergente), lavado enzimático (2 minutos, agua tibia del grifo, $\text{pH} \leq 8,5$ detergente enzimático neutro), lavado II (5 minutos, agua tibia del grifo, $\text{pH} \leq 8,5$ detergente), enjuague (2 minutos, agua tibia DI o agua purificada, sin detergente), secado (40 minutos, agua a 90°C , sin detergente)

CONDICIONES DE LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL:

La descontaminación del instrumental debe realizarse inmediatamente después de que se complete el procedimiento quirúrgico. El instrumental contaminado no debe secarse antes del reprocesamiento. Se debe eliminar la sangre o los residuos excesivos para evitar que se sequen en la superficie. Todos los usuarios deben ser personal calificado con evidencia documentada de capacitación y competencia. La capacitación debe incluir

los lineamientos, estándares y políticas actuales del hospital. Incluso si están hechas de acero inoxidable de alta calidad, el instrumental quirúrgico debe secarse completamente para evitar la formación de óxido. Antes de la esterilización, se deben examinar todo el instrumental para determinar la limpieza de los lúmenes de las juntas de las superficies.

No utilice cepillos metálicos o almohadillas de frotamiento durante el proceso de limpieza manual. Use agentes de limpieza con surfactante de baja espuma para poder ver el instrumental en la solución de limpieza. Enjuague los materiales de limpieza fácilmente de la herramienta para evitar la formación de residuos. No se deben usar aceites minerales ni lubricantes de silicona en el instrumental. Se recomiendan materiales de limpieza y enzimas de pH neutro para limpiar los instrumentos reutilizables. Es muy importante neutralizar y enjuagar bien los materiales de limpieza alcalinos del instrumental. El aluminio anodizado no debe entrar en contacto con ciertas soluciones de limpieza o desinfectantes. Evite los productos de limpieza y desinfectantes alcalinos fuertes y las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales de metales.

Limpieza/desinfección manual: prepare los materiales enzimáticos y de limpieza a las tasas y temperaturas de dilución recomendadas por el fabricante. Las nuevas soluciones deben prepararse cuando las soluciones existentes están muy contaminadas. Coloque el instrumental en la solución enzimática para que estén completamente sumergidas. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Mantener en el fluido por un mínimo de 20 min. Use un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente el instrumental hasta que se limpien todos los residuos visibles. Preste

especial atención a las áreas accesibles y utilice un cepillo de botella adecuado. Para eliminar la suciedad de los resortes abiertos, las bobinas o las piezas flexibles, lave los huecos con abundante solución de limpieza. Frote la superficie con un cepillo para eliminar toda la suciedad visible de la superficie y los rebajes. Para asegurarse de que todos los rebajes estén limpios, gire el componente mientras frota. Retire el instrumental y enjuáguelo por un mínimo de 3 minutos bajo agua corriente. Preste especial atención a las cánulas y use una jeringa para pasar el líquido a través de las áreas difíciles de alcanzar. Coloque todo el instrumental que esté completamente sumergido en agua, en una unidad ultrasónica que contenga la solución de limpieza. Opere todas las partes móviles de modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Exponga el instrumental al proceso de sonicación durante un mínimo de 10 minutos. Retire el instrumental y enjuague con agua desionizada durante al menos 3 minutos o a menos que se eliminen todos los restos de sangre o suciedad en el agua de enjuague. Examine el instrumental bajo luz normal para verificar que se elimine la suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita el procedimiento de sonicación mencionado anteriormente y los pasos de enjuague. Elimine el exceso de humedad de la herramienta con un paño limpio, absorbente y sin pelusas.

Combinación de limpieza y desinfección manual/automatizada:

Prepare los materiales enzimáticos y de limpieza a las tasas de dilución y temperaturas recomendadas por el fabricante. Las nuevas soluciones deben prepararse cuando las soluciones existentes están muy contaminadas. Coloque el instrumental en la solución enzimática para que estén completamente sumergidas. Opere todas las partes móviles de


modo que el detergente haga contacto con todas las superficies. Mantener en el fluido por un mínimo de 10 minutos. Use un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente el instrumental hasta que se limpien todos los residuos visibles. Preste especial atención a las áreas accesibles y utilice un cepillo de botella adecuado. Un sonicador ayudará a limpiar los instrumentos a fondo. El uso de una jeringa o una fuente de agua facilitarán el paso del líquido desde las áreas de poco espacio y las áreas de difícil acceso. Retire el instrumental de la solución de enzima y enjuáguelas durante un mínimo de 1 minuto bajo agua desionizada. Coloque el instrumental en una cesta de lavadora/desinfectadora adecuada y realice un ciclo de lavadora/desinfectadora estándar. Los parámetros mínimos específicos son esenciales para una limpieza y desinfección completas. Estos parámetros se dan en una tabla mencionada a continuación.

Limpieza/desinfección automatizada: los sistemas automatizados de lavado/secado no se recomiendan como el único método de limpieza para instrumental quirúrgico. Un sistema automatizado se puede utilizar como una operación de seguimiento después de la limpieza manual. Para asegurar una limpieza efectiva, el instrumental debe examinarse minuciosamente antes de la esterilización.

Etapa	Proceso
1	Prelavado durante 2 minutos con agua fría del grifo.
2	enzima spray durante 20 segundos con agua caliente del grifo
3	Inmersión en enzima al cabo de 1 minuto.
4	enjuague durante 15 segundos con agua fría del grifo (debe repetirse dos veces)
5	Lavado con detergente durante 2 minutos con agua caliente del grifo.
6	Enjuague durante 15 segundos con agua caliente del grifo.
7	Enjuague durante 10 segundos con agua purificada lubricada opcional.
8	Secado durante 7 minutos con aire caliente.
	Nota: Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora / desinfectadora.

Para obtener información detallada sobre el lavado y la desinfección, consulte Parámetros mínimos específicos utilizados para una limpieza y desinfección completas.

Implantes ESTÉRILES

Llevan en la etiqueta la palabra STERILE y el signo 

El instrumental, los implantes NO ESTERILES o los ESTERILES pero que sus envases se hayan abierto accidentalmente (no contaminados), deben ser esterilizados mediante un proceso de esterilización por vapor (recomendado) o métodos de esterilización EtO.

Los parámetros de esterilización validados son: 121°C, mínimo 15 minutos.

Implantes NO ESTÉRILES e instrumental asociado.

Llevan en la etiqueta la palabra NON STERILE y el signo 

Los productos no estériles son embalados biolimpios por AERO MEDIKAL después del proceso de lavado por ultrasonido. Estos productos están disponibles para ser esterilizados por los métodos tradicionales de autoclave antes de su uso. Es muy importante ajustar el autoclave correctamente y estar en conformidad con los grados de esterilización requeridos y los ciclos de circulación.

Preparación de la esterilización:

Los implantes quirúrgicos y el instrumental de mano deben esterilizarse antes de su uso. Antes de esterilizar los productos, los contenedores deben ser revisados por daños. Los contenedores deben esterilizarse

colocándolos en la autoclave con doble envoltura y un indicador químico colocado en el interior.

La descontaminación del instrumental debe realizarse inmediatamente después de que se complete el procedimiento quirúrgico. El proceso de limpieza debe realizarse lo más antes posible de la esterilización. Los dispositivos deben colocarse en el contenedor para el proceso de esterilización. Los recipientes nunca deben colocarse montados en el esterilizador. Los métodos de esterilización recomendados para los tipos de productos se indican en la tabla a continuación. Para conocer los métodos detallados, consulte las instrucciones escritas del fabricante de su equipo de esterilización en términos del esterilizador y la configuración de carga utilizada. La siguiente tabla muestra los tipos de autoclaves en comparación con los parámetros específicos de esterilización.

Métodos de esterilización: se ajustan a la AORN actual "Aplicaciones recomendadas para la esterilización en ubicaciones de aplicaciones perioperatorias" y ANSI/AAMI ST79: guía comprensiva para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en las plantas de cuidado de la salud. Los parámetros de esterilización validados son: 121°C, mínimo 15 minutos.

PACKAGING & ALMACENAMIENTO

Los envases para cada uno de los componentes deben estar intactos en el momento de la recepción. Todos los componentes, incluidos los instrumentos, deben ser cuidadosamente controlados para garantizar que no hay daños antes de su uso.

Mantenga los implantes secos y limpios a temperatura ambiente bajo presión atmosférica normal. Alejados de la luz del sol y de cualquier fuente de calor.

ENTREGA DEL PRODUCTO PARA CIRUGIA:

A pedido del profesional interviniente en la cirugía, los productos se colocan en la bandeja contenedora y se envían sin esterilizar junto con el manual del usuario y una etiqueta. Los contenedores están hechos de aluminio y plásticos de calidad médica. Los sets están sujetos a esterilización antes de la cirugía. Los contenedores estériles deben abrirse cuando se ingresan en la sala de operaciones. Los materiales estériles deben verificarse en cada entrega en términos de limpieza, daños en el contenedor y contenido del mismo.

INFORMACIÓN DE MANTENIMIENTO

Los implantes para estabilización vertebral se colocan dentro de los cuerpos. En este sentido, se deben tener en cuenta las advertencias del médico relacionadas con el cuidado del dispositivo después de la cirugía. Se debe observar la advertencia que se incluye en la sección de advertencias para asegurarse de que el dispositivo no se rompa o que su rendimiento no se vea comprometido. Se debe tener cuidado en proteger los dispositivos de implante, especialmente para evitar los arañazos que pueden resultar del contacto de otro instrumental utilizado. Antes de abrir los contenedores, comprobar si hay daños. El paciente debe ser notificado sobre los asuntos que deben ser atendidos por el médico.

PERIODO DE VALIDEZ:

La vida útil es de 4 (cuatro) años para los productos estériles.

ELIMINACIÓN DEL IMPLANTE:

El implante debe retirarse de acuerdo con la decisión del médico.















Extracción y eliminación de implantes:

Para obtener los mejores resultados, los mismos instrumentos que se utilizan para la implantación debe utilizarse con fines de eliminación de implantes.

La decisión sobre la eliminación de implantes es del cirujano y el paciente, en la mayoría de los pacientes, la eliminación está indicado porque los implantes no están destinados a transferir o fuerzas de apoyo desarrollado durante las actividades normales. Si el dispositivo no se retira tras la finalización de su uso previsto, pueden ocurrir una o más de las siguientes complicaciones:

Corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; Migración de la posición del implante, posiblemente resultando en lesión; Riesgo de lesión adicional por trauma postoperatorio; Flexión, aflojamiento y rotura, que podrían hacer que la extirpación sea poco práctica o difícil; Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; Posible aumento del riesgo de infección; Pérdida o sea debido al blindaje de estrés. La extracción de implantes debe ir seguida de un manejo postoperatorio adecuado para evitar fracturas, re-fracturas u otras complicaciones. Por favor, aplique el procedimiento de desechos de implantes de acuerdo con las reglas del hospital.

SÍMBOLOS DE ETIQUETA

	Marcado CE		Producto ESTÉRIL por óxido de etileno.
	Información del fabricante		Producto NO ESTÉRIL
	Fecha de fabricación		Fecha de vencimiento
	Número de catálogo del producto		El producto es para un solo uso.
	Numero de lote		Uso bajo prescripción médica
	Lea las instrucciones de uso		Humedad ambiente, control de envase
	No exponer a la luz solar ni fuentes de calor directas.		Temperatura máxima 30°C

INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA:

La etiqueta del producto se prepara tomando como referencia la Directiva de dispositivos médicos 93/42/AT e ISO 15223.

IMPORTANTE

No utilice el producto con excepción de las indicaciones escritas aquí.

Advertencia importante: El/los dispositivo/s solo puede/n ser recetado/s por un médico autorizado para realizar dicha cirugía y se puede implantar bajo condiciones de quirófano estériles y por un cirujano entrenado en la técnica quirúrgica.

Los implantes son de un solo uso. Está prohibida su reutilización y/o reproceso. El instrumental es reutilizable.

Los implantes no estériles no utilizados pero contaminados deben someterse a procedimientos específicos de limpieza que incluyen procesos manuales, ultrasónicos y/o mecánicos. Si el implante entra en contacto con tejidos biológicos, como fluidos corporales o sangre, los

implantes no se deben volver a esterilizar a menos que el dispositivo desechable haya sido reprocesado en una instalación autorizada que cuente con la aprobación legal necesaria para este procedimiento. **Limpiar un dispositivo desechable después de que el mismo entre en contacto con sangre o tejido humano significa reprocesar.**

La venta de este dispositivo está restringida a un médico o por orden de un médico. La extracción y eliminación del implante sólo debe ser realizada por médicos que recibieron una formación adecuada, conforme a la norma ISO 12891-1 y a las leyes y regulaciones locales.

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

No corresponde.

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

No corresponde.

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

No utilice el producto con excepción de las indicaciones escritas aquí.
Advertencia importante: El/los dispositivo/s solo puede/n ser recetado/s por un médico autorizado para realizar dicha cirugía y se puede implantar bajo condiciones de quirófano estériles y por un cirujano entrenado en la técnica quirúrgica.

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

No corresponde.

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

Los implantes y/o el instrumental quirúrgico que se provean en condición NO ESTÉRIL, se debe limpiar y esterilizar antes de su uso.

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

Los implantes son de un solo uso. Está prohibida su reutilización y/o reproceso. El instrumental es reutilizable.

Los implantes no estériles no utilizados pero contaminados deben someterse a procedimientos específicos de limpieza que incluyen procesos manuales, ultrasónicos y/o mecánicos. Si el implante entra en contacto con tejidos biológicos, como fluidos corporales o sangre, los implantes no se deben volver a esterilizar a menos que el dispositivo desechable haya sido reprocesado en una instalación autorizada que cuente con la aprobación legal necesaria para este procedimiento. **Limpiar un dispositivo desechable después de que el mismo entre en contacto con sangre o tejido humano significa reprocesar.**

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

Los implantes y/o el instrumental quirúrgico que se provean en condición NO ESTÉRIL, se debe limpiar y esterilizar antes de su uso.

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

Esta información hará referencia particularmente a:

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

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

No corresponde.

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

La venta de este dispositivo está restringida a un médico o por orden de un médico. La extracción y eliminación del implante sólo debe ser realizada por médicos que recibieron una formación adecuada, conforme a la norma ISO 12891-1 y a las leyes y regulaciones locales.

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

No corresponde.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot. e. inst. de uso-ADDITIVE S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.27 09:11:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.27 09:11:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1212-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1212-20-3

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

Nombre descriptivo: Sistema de cajas discales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-766, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AERO, AERO MEDIKAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de cajas discales se ha desarrollado para brindar fijación, inmovilización, fusión y/o estabilización de los discos intervertebrales de la columna vertebral en el tratamiento de las inestabilidades o deformidades agudas y crónicas.

Modelos:

ALCD2206; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x6 MM

ALCD2207; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x7 MM

ALCD2208; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22X8MM

ALCD2209; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x9 MM

ALCD2210; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x10 MM

ALCD2211; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x11 MM

ALCD2212; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x12 MM

ALCD2406; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x6MM

ALCD2407; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x7MM

ALCD2408; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x8MM

ALCD2409; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x9MM

ALCD2410; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10 MM

ALCD2411; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x11 MM

ALCD2412; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x12 MM

ALCA2206; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x6 MM,

ÁNGULO

ALCA2207; CAJA DE POLYETHERETHERKETONE LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x7 MM. ÁNGULO

ALCA2208; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x8 MM,

ÁNGULO

ALCA2209; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x9 MM,

ÁNGULO

ALCA2210; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x10 MM,

ÁNGULO

ALCA2211; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x11 MM.

ÁNGULO

ALCA2212; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x12 MM,

ÁNGULO

ALCA2214; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x14 MM,

ÁNGULO

ALCA2216; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 22x16 MM.

ÁNGULO

ALCA2406; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x6 MM,

ÁNGULO

ALCA2407; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x7 MM,

ÁNGULO

ALCA2408; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x8 MM,

ÁNGULO

ALCA2409; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x9 MM,

ÁNGULO

ALCA2410; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10 MM,

ÁNGULO

ALCA2411; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x11 MM,

ÁNGULO

ALCA2412; CAJA DE PEEK LUMBAR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x12 MM,

ÁNGULO

AAC1207; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR POSTERIOR DE

ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x12x7

AAC1208; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR POSTERIOR DE

ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x12x8

AAC1209; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR POSTERIOR DE

ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x12x9

AAC1210; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR POSTERIOR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x12x10

AAC1211; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR POSTERIOR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x12x11

AAC1212; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR POSTERIOR DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x12x12

AEPC1007; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x7

AEPC1008; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x8

AEPC1009; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x9

AEPC1010; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x10

AEPC1011; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x11

AEPC1012; CAJA PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x12

AECPC125; CAJA DE PEEK CERVICAL EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 12x14x5

AECPC126; CAJA DE PEEK CERVICAL EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 12x14x6

AECPC127; CAJA DE PEEK CERVICAL EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 12x14x7

AECPC128; CAJA DE PEEK CERVICAL EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 12x14x8

AECPC145; CAJA DE PEEK CERVICAL EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 14x14x5

AECPC146; CAJA DE PEEK CERVICAL EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 14x14x6

AECPC147; CAJA DE PEEK CERVICAL EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 14x14x7

AECPC148; CAJA DE PEEK CERVICAL EXPANDIBLE DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 14x14x8

ABC2407; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24X10X7

ABC2409; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x9

ABC2411; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x11

ABC2413; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x13

ABC2807; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x7

ABC2808; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x8

ABC2809; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x9

ABC2810; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x10

ABC2811; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x11

ABC2813; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x13

ABC2807; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x7

ABC3208; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x8

ABC3209; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x9

ABC3210; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x10

ABC3211; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x11

ABC3213; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x13

ABCA2407; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL

DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x7 4 * ÁNGULO

ABCA2409; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL
DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x9 4 * ÁNGULO

ABCA2411; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL
DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x11 4 * ÁNGULO

ABCA2413; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL
DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 24x10x13 4 * ÁNGULO

ABCA2807; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL
DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x7 4 * ÁNGULO

ABCA2809; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL
DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x9 4 * ÁNGULO

ABCA2811; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL
DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x11 4 * ÁNGULO

ABCA2813; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR

TRANSFORAMINAL DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x13 4 * ÁNGULO

ABCA3207; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR

TRANSFORAMINAL DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x7 4 * ÁNGULO

ABCA3209; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL DE
ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x9 4 * ÁNGULO

ABCA3211; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL
DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x11 4 * ÁNGULO

ABCA3213; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL
DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x13 4 * ÁNGULO

AEBC2807; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL
EXPANDIBLE DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x7

AEBC2809; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL
EXPANDIBLE DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x9

AEBC2811; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL
EXPANDIBLE DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x11

AEBC2813; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL
EXPANDIBLE DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 28x10x13

AEBC3207; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL EXPANDIBLE DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x7

AEBC3209; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL EXPANDIBLE DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x9

AEBC3211; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL EXPANDIBLE DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x11

AEBC3213; CAJA DE PEEK PARA FUSIÓN INTERCORPORAL LUMBAR TRANSFORAMINAL EXPANDIBLE DEESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 32x10x13

ACPCB41214; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 4x12x14

ACPCB51214; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 5x12x14

ACPCB61214; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 6x12x14

ACPCB71214; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 7x12x14

ACPCB81214; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 8x12x14

ACPCB41414; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 4x14x14

ACPCB51414; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 5x14x14

ACPCB61414; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 6x14x14

ACPCB71414; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 7x14x14

ACPCB81414; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 8x14x14

ACPCB41216; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 4x12x16

ACPCB51216; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 5x12x16

ACPCB61216; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 6x12x16

ACPCB71216; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 7x12x16

ACPCB81216; CAJA DE PEEK DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO CON CUCHILLA
CERVICAL 8x12x16

ACPC041214; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 4x12x14

ACPC051214; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 5x12x14

ACPC061214; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 6x12x14

ACPC071214; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 7x12x14

ACPC081214; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 8x12x14

ACPC041414; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 4x14x14

ACPC051414; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 5x14x14

ACPC061414; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 6x14x14

ACPC071414; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 7x14x14

ACPC081414; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 8x14x14

ACPC041216; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 4x12x16

ACPC051216; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 5x12x16

ACPC061216; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 6x12x16

ACPC071216; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 7x12x16

ACPC081216; CAJA DE PEEK CERVICAL DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 8x12x16

ACPCS041214; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO

4x12x14

ACPCS051214; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO
5x12x14

ACPCS061214; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO
6x12x14

ACPCS071214; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO
7x12x14

ACPCS081214; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO
8x12x14

ACPCS041414; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO
4x14x14

ACPCS051414; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO
5x14x14

ACPCS061414; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO
6x14x14

ACPCS071414; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO
7x14x14

ACPCS081414; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO
8x14x14

ACPCS041216; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO
4x12x16

ACPCS051216; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO
5x12x16

ACPCS061216; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO
6x12x16

ACPCS071216; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO
7x12x16

ACPCS081216; CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO
8x12x16

ACPCSS3010; TORNILLO DE CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE
ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 3.0X10 MM

ACPCSS3012; TORNILLO DE CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE

ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 3.0X12 MM

ACPCSS3014; TORNILLO DE CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 3.0X14 MM

ACPCSS3510; TORNILLO DE CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 3.5X10 MM

ACPCSS3512; TORNILLO DE CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 3,5X12 MM

ACPCSS3514; TORNILLO DE CAJA DE PEEK CERVICAL CON TORNILLO DE ESTABILIZACIÓN ESPINAL AERO 3.5X14 MM

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: La vida útil es de 4 (cuatro) años para los productos estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Cajas discales: por unidad, por unidad + tornillos.

Tornillos: por unidad, 5 unidades, 10 unidades.

Instrumental: por unidad.

Método de esterilización: ESTERILIZADO POR: Óxido de etileno

METODO DE ESTERILIZACION RECOMENDADO (no estériles): Autoclave

Nombre del fabricante:

AERO MEDIKAL SAGLIK TURIZMI TIBBI URUNLERI ve ITHALAT IHRACAT SAN VE TIC. LTD. STI.

Lugar de elaboración:

Mustafa Kemal Mahallesi 2131. Cadde No: 25/10, 06520 Çankaya, Ankara, Turquía.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2486-8, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1212-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.16 10:25:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.16 10:25:53 -03:00