



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004516-25-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004516-25-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMATIONTY 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 HIGHRIDGE nombre descriptivo Sistema De Fijación Occipitocervical Virage® y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por IMATIONTY 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 GEDO N° IF-2025-117860202-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2100-3 ", 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2100-3

Nombre descriptivo: Sistema De Fijación Occipitocervical Virage®

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): HIGHRIDGE

Modelos:

07.01693.004 PLACA OCCIPITAL (24 MM - 33 MM DE ANCHO)

07.01593.005 PLACA OCCIPITAL (32 MM - 41 MM DE ANCHO)

07.01693.006 PLACA OCCIPITAL (40 MM - 49 MM DE ANCHO)
07.01693.007 PLACA OCCIPITAL, CORTA (24 MM - 33 MM DE ANCHO)
07.01693.008 PLACA OCCIPITAL, CORTA (32 MM - 41 MM DE ANCHO)
07.01693.009 PLACA OCCIPITAL, CORTA (40 MM - 49 MM DE ANCHO)
07.01694.001 CORREA OCCIPITAL
07.01696.001 TORNILLO OCCIPITAL (Ø4,5 MM X 6 MM DE LARGO)
07.01696.002 TORNILLO OCCIPITAL (Ø4,5 MM X 7 MM DE LARGO)
07.01696.003 TORNILLO OCCIPITAL (Ø4,5 MM X 8 MM DE LARGO)
07.01696.004 TORNILLO OCCIPITAL (Ø4,5 MM X 9 MM DE LARGO)
07.01696.005 TORNILLO OCCIPITAL (Ø4,5 MM X 10 MM DE LARGO)
07.01696.006 TORNILLO OCCIPITAL (Ø4,5 MM X 11 MM DE LARGO)
07.01696.007 TORNILLO OCCIPITAL (Ø4,5 MM X 12 MM DE LARGO)
07.01696.008 TORNILLO OCCIPITAL (Ø4,5 MM X 13 MM DE LARGO)
07.01696.009 TORNILLO OCCIPITAL (Ø4,5 MM X 14 MM DE LARGO)
07.01696.010 TORNILLO OCCIPITAL (Ø4,5 MM X 15 MM DE LARGO)
07.01696.011 TORNILLO OCCIPITAL (Ø4,5 MM X 16 MM DE LARGO)
07.01696.012 TORNILLO OCCIPITAL (Ø4,5 MM X 17 MM DE LARGO)
07.01696.013 TORNILLO OCCIPITAL (Ø4,5 MM X 18 MM DE LARGO)
07.01696.014 TORNILLO OCCIPITAL (Ø5,25 MM X 6 MM DE LARGO)
07.01696.015 TORNILLO OCCIPITAL (Ø5,25 MM X 7 MM DE LARGO)
07.01696.016 TORNILLO OCCIPITAL (Ø5,25 MM X 8 MM DE LARGO)
07.01696.017 TORNILLO OCCIPITAL (Ø5,25 MM X 9 MM DE LARGO)
07.01696.018 TORNILLO OCCIPITAL (Ø5,25 MM X 10 MM DE LARGO)
07.01696.019 TORNILLO OCCIPITAL (Ø5,25 MM X 11 MM DE LARGO)
07.01696.020 TORNILLO OCCIPITAL (Ø5,25 MM X 12 MM DE LARGO)
07.01696.021 TORNILLO OCCIPITAL (Ø5,25 MM X 13 MM DE LARGO)
07.01696.022 TORNILLO OCCIPITAL (Ø5,25 MM X 14 MM DE LARGO)
07.01696.023 TORNILLO OCCIPITAL (Ø5,25 MM X 15 MM DE LARGO)
07.01696.024 TORNILLO OCCIPITAL (Ø5,25 MM X 16 MM DE LARGO)
07.01696.025 TORNILLO OCCIPITAL (Ø5,25 MM X 17 MM DE LARGO)
07.01696.026 TORNILLO OCCIPITAL (Ø5,25 MM X 18 MM DE LARGO)
07.01697.001 GANCHO LAMINAR (5 MM)
07.01697.002 GANCHO LAMINAR (6 MM)
07.01697.003 GANCHO LAMINAR (7 MM)
07.01697.004 GANCHO LAMINAR (8 MM)
07.01698.001 GANCHO LAMINAR DESPLAZADO, IZQUIERDO (5 MM)
07.01698.002 GANCHO LAMINAR DESPLAZADO, IZQUIERDO (6 MM)
07.01698.003 GANCHO LAMINAR DESPLAZADO, IZQUIERDO (7 MM)
07.01698.004 GANCHO LAMINAR DESPLAZADO, IZQUIERDO (8 MM)
07.01699.001 GANCHO LAMINAR DESPLAZADO, DERECHO (5 MM)
07.01699.002 GANCHO LAMINAR DESPLAZADO, DERECHO (6 MM)
07.01699.003 GANCHO LAMINAR DESPLAZADO, DERECHO (7 MM)
07.01699.004 GANCHO LAMINAR DESPLAZADO, DERECHO (8 MM)
07.01700.001 CONECTOR DE CABLE
07.01702.001 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 8 MM DE LARGO)
07.01702.002 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 9 MM DE LARGO)

07.01702.003 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 10 MM DE LARGO)
07.01702.004 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 11 MM DE LARGO)
07.01702.005 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 12 MM DE LARGO)
07.01702.006 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 13 MM DE LARGO)
07.01702.007 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 14 MM DE LARGO)
07.01702.008 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 15 MM DE LARGO)
07.01702.009 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 16 MM DE LARGO)
07.01702.010 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 17 MM DE LARGO)
07.01702.011 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 18 MM DE LARGO)
07.01702.012 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 19 MM DE LARGO)
07.01702.013 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 20 MM DE LARGO)
07.01702.014 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 21 MM DE LARGO)
07.01702.015 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 22 MM DE LARGO)
07.01702.016 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 23 MM DE LARGO)
07.01702.017 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 24 MM DE LARGO)
07.01702.018 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 25 MM DE LARGO)
07.01702.019 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 26 MM DE LARGO)
07.01702.020 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 27 MM DE LARGO)
07.01702.021 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 28 MM DE LARGO)
07.01702.022 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 29 MM DE LARGO)
07.01702.023 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 30 MM DE LARGO)
07.01702.024 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 31 MM DE LARGO)
07.01702.025 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 32 MM DE LARGO)
07.01702.026 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 33 MM DE LARGO)
07.01702.027 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 34 MM DE LARGO)
07.01702.028 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 35 MM DE LARGO)
07.01702.029 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 36 MM DE LARGO)
07.01702.030 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 37 MM DE LARGO)
07.01702.031 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 38 MM DE LARGO)
07.01702.032 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 39 MM DE LARGO)
07.01702.033 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 40 MM DE LARGO)
07.01702.034 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 41 MM DE LARGO)
07.01702.035 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 42 MM DE LARGO)
07.01702.036 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 43 MM DE LARGO)
07.01702.037 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 44 MM DE LARGO)
07.01702.038 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 45 MM DE LARGO)
07.01702.039 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 46 MM DE LARGO)
07.01702.040 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 47 MM DE LARGO)
07.01702.041 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 48 MM DE LARGO)
07.01702.042 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 49 MM DE LARGO)
07.01702.043 TORNILLO POLIAXIAL (Ø3,5 MM X 50 MM DE LARGO)
07.01702.044 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 8 MM DE LARGO)
07.01702.045 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 9 MM DE LARGO)
07.01702.046 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 10 MM DE LARGO)
07.01702.047 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 11 MM DE LARGO)
07.01702.048 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 12 MM DE LARGO)

07.01702.049 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 13 MM DE LARGO)
07.01702.050 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 14 MM DE LARGO)
07.01702.051 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 15 MM DE LARGO)
07.01702.052 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 16 MM DE LARGO)
07.01702.053 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 17 MM DE LARGO)
07.01702.054 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 18 MM DE LARGO)
07.01702.055 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 19 MM DE LARGO)
07.01702.056 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 20 MM DE LARGO)
07.01702.057 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 21 MM DE LARGO)
07.01702.058 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 22 MM DE LARGO)
07.01702.059 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 23 MM DE LARGO)
07.01702.060 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 24 MM DE LARGO)
07.01702.061 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 25 MM DE LARGO)
07.01702.062 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 26 MM DE LARGO)
07.01702.063 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 27 MM DE LARGO)
07.01702.064 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 28 MM DE LARGO)
07.01702.065 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 29 MM DE LARGO)
07.01702.066 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 30 MM DE LARGO)
07.01702.067 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 31 MM DE LARGO)
07.01702.068 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 32 MM DE LARGO)
07.01702.069 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 33 MM DE LARGO)
07.01702.070 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 34 MM DE LARGO)
07.01702.071 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 35 MM DE LARGO)
07.01702.072 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 36 MM DE LARGO)
07.01702.073 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 37 MM DE LARGO)
07.01702.074 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 38 MM DE LARGO)
07.01702.075 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 39 MM DE LARGO)
07.01702.076 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 40 MM DE LARGO)
07.01702.077 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 41 MM DE LARGO)
07.01702.078 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 42 MM DE LARGO)
07.01702.079 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 43 MM DE LARGO)
07.01702.080 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 44 MM DE LARGO)
07.01702.081 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 45 MM DE LARGO)
07.01702.082 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 46 MM DE LARGO)
07.01702.083 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 47 MM DE LARGO)
07.01702.084 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 48 MM DE LARGO)
07.01702.085 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 49 MM DE LARGO)
07.01702.086 TORNILLO POLIAXIAL (Ø4,0 MM X 50 MM DE LARGO)
07.01707.001 TORNILLO POLIAXIAL DE VÁSTAGO LISO (Ø3,5 MM X 22 MM DE LARGO)
07.01707.002 TORNILLO POLIAXIAL DE VÁSTAGO LISO (Ø3,5 MM X 23 MM DE LARGO)
07.01707.003 TORNILLO POLIAXIAL DE VÁSTAGO LISO (Ø3,5 MM X 24 MM DE LARGO)
07.01707.004 TORNILLO POLIAXIAL DE VÁSTAGO LISO (Ø3,5 MM X 25 MM DE LARGO)
07.01707.005 TORNILLO POLIAXIAL DE VÁSTAGO LISO (Ø3,5 MM X 26 MM DE LARGO)
07.01707.006 TORNILLO POLIAXIAL DE VÁSTAGO LISO (Ø3,5 MM X 27 MM DE LARGO)
07.01707.007 TORNILLO POLIAXIAL DE VÁSTAGO LISO (Ø3,5 MM X 28 MM DE LARGO)
07.01707.008 TORNILLO POLIAXIAL DE VÁSTAGO LISO (Ø3,5 MM X 29 MM DE LARGO)

[illegible]

07.01708.017 TORNILLO POLIAXIAL (Ø5,5 MM X 15 MM DE LARGO)
07.01708.018 TORNILLO POLIAXIAL (Ø5,5 MM X 20 MM DE LARGO)
07.01708.019 TORNILLO POLIAXIAL (Ø5,5 MM X 25 MM DE LARGO)
07.01708.020 TORNILLO POLIAXIAL (Ø5,5 MM X 30 MM DE LARGO)
07.01708.021 TORNILLO POLIAXIAL (Ø5,5 MM X 35 MM DE LARGO)
07.01708.022 TORNILLO POLIAXIAL (Ø5,5 MM X 40 MM DE LARGO)
07.01708.023 TORNILLO POLIAXIAL (Ø5,5 MM X 45 MM DE LARGO)
07.01708.024 TORNILLO POLIAXIAL (Ø5,5 MM X 50 MM DE LARGO)
07.01709.001 BARRA RECTA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 20 MM DE LARGO)
07.01709.002 BARRA RECTA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 25 MM DE LARGO)
07.01709.003 BARRA RECTA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 30 MM DE LARGO)
07.01709.004 BARRA RECTA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 35 MM DE LARGO)
07.01709.005 BARRA RECTA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 200 MM DE LARGO)
07.01709.006 BARRA RECTA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 400 MM DE LARGO)
07.01710.001 BARRA CURVA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 40 MM DE LARGO)
07.01710.002 BARRA CURVA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 45 MM DE LARGO)
07.01710.003 BARRA CURVA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 50 MM DE LARGO)
07.01710.004 BARRA CURVA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 55 MM DE LARGO)
07.01710.005 BARRA CURVA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 60 MM DE LARGO)
07.01710.006 BARRA CURVA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 65 MM DE LARGO)
07.01710.007 BARRA CURVA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 70 MM DE LARGO)
07.01710.008 BARRA CURVA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 75 MM DE LARGO)
07.01710.009 BARRA CURVA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 80 MM DE LARGO)
07.01710.010 BARRA CURVA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 85 MM DE LARGO)
07.01710.011 BARRA CURVA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 90 MM DE LARGO)
07.01710.012 BARRA CURVA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 100 MM DE LARGO)
07.01710.013 BARRA CURVA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 110 MM DE LARGO)
07.01710.014 BARRA CURVA DE TITANIO (Ø3,5 MM X 120 MM DE LARGO)
07.01711.001 BARRA OCCIPITAL AJUSTABLE DE TITANIO (Ø3,5 MM/Ø3,8 MM X 264 MM DE LARGO)
07.01712.001 BARRA OCCIPITAL PRECONTORNEADA DE TITANIO (100°)
07.01712.002 BARRA OCCIPITAL PRECONTORNEADA DE TITANIO (115°)
07.01712.003 BARRA OCCIPITAL PRECONTORNEADA DE TITANIO (130°)
07.01713.001 BARRA OCCIPITAL PRECONTORNEADA DE CROMO COBALTO (100°)
07.01713.002 BARRA OCCIPITAL PRECONTORNEADA DE CROMO COBALTO (115°)
07.01713.003 BARRA OCCIPITAL PRECONTORNEADA DE CROMO COBALTO (130°)
07.01714.001 BARRA DE TRANSICIÓN DE TITANIO (Ø3,5 MM/Ø5,5 MM X 450 MM DE LARGO)
07.01715.001 BARRA RECTA DE CROMO COBALTO (Ø3,5 MM X 200 MM DE LARGO)
07.01715.002 BARRA RECTA DE CROMO COBALTO (Ø3,5 MM X 400 MM DE LARGO)
07.01716.001 BARRA DE TRANSICIÓN DE CROMO COBALTO (Ø3,5 MM/Ø5,5 MM X 450 MM DE LARGO)
07.01717.001 CONECTOR TRANSVERSAL DE CABEZA A CABEZA (25 MM DE ANCHO)
07.01717.002 CONECTOR TRANSVERSAL DE CABEZA A CABEZA (30 MM DE ANCHO)
07.01717.003 CONECTOR TRANSVERSAL DE CABEZA A CABEZA (35 MM DE ANCHO)
07.01717.004 CONECTOR TRANSVERSAL DE CABEZA A CABEZA (40 MM DE ANCHO)
07.01717.005 CONECTOR TRANSVERSAL DE CABEZA A CABEZA (45 MM DE ANCHO)
07.01717.006 CONECTOR TRANSVERSAL DE CABEZA A CABEZA (50 MM DE ANCHO)

07.01717.007 CONECTOR TRANSVERSAL DE CABEZA A CABEZA (55 MM DE ANCHO)
07.01719.001 TAPA DE CIERRE PARA CONECTOR TRANSVERSAL DE CABEZA A CABEZA
07.01720.001 TUERCA CON CÚPULA PARA CONECTOR TRANSVERSAL DE CABEZA A CABEZA
07.01721.001 CONECTOR TRANSVERSAL DE BARRA A BARRA (25 MM DE ANCHO)
07.01721.002 CONECTOR TRANSVERSAL DE BARRA A BARRA (30 MM DE ANCHO)
07.01721.003 CONECTOR TRANSVERSAL DE BARRA A BARRA (35 MM DE ANCHO)
07.01721.004 CONECTOR TRANSVERSAL DE BARRA A BARRA (40 MM DE ANCHO)
07.01721.005 CONECTOR TRANSVERSAL DE BARRA A BARRA (45 MM DE ANCHO)
07.01721.006 CONECTOR TRANSVERSAL DE BARRA A BARRA (50 MM DE ANCHO)
07.01721.007 CONECTOR TRANSVERSAL DE BARRA A BARRA (55 MM DE ANCHO)
07.01725.001 CONECTOR PARA BARRA VIRAGE (Ø3,5 MM/Ø5,5 MM)
07.01727.001 CONECTOR CON DESPLAZAMIENTO LATERAL (10 MM DE LARGO)
07.01727.002 CONECTOR CON DESPLAZAMIENTO LATERAL (25 MM DE LARGO)
07.01728.001 TAPA DE CIERRE ESTÁNDAR
07.01738.001 OJAL OCCIPITAL
07.01739.001 CONECTOR PARA BARRA CERRADO (Ø3,5 MM/Ø5,5 MM)
07.01748.001 DESTORNILLADOR FINAL T15 VIRAGE
07.01749.001 DESTORNILLADOR PROVISIONAL T15 VIRAGE
07.01750.001 GANCHO DE PRUEBA (8 MM)
07.01751.001 PINZA PARA GANCHO
07.01752.001 PUNZÓN ÓSEO (Ø2,0 MM X 8 MM DE LARGO)
07.01753.001 Sonda CURVA
07.01754.001 Sonda RECTA
07.01755.001 GUÍA DE PERFORACIÓN (8 MM - 40 MM)
07.01756.001 GUÍA DE PERFORACIÓN FIJA
07.01757.001 BROCA AJUSTABLE (Ø2,3 MM)
07.01758.001 BROCA FIJA (Ø2,3 MM X 10 MM DE LARGO)
07.01758.002 BROCA FIJA (Ø2,3 MM X 12 MM DE LARGO)
07.01758.003 BROCA FIJA (Ø2,3 MM X 14 MM DE LARGO)
07.01758.004 BROCA FIJA (Ø2,3 MM X 16 MM DE LARGO)
07.01759.001 Sonda DE EXPLORACIÓN
07.01761.001 MACHUELO PEQUEÑO (Ø3,0 MM)
07.01761.002 MACHUELO PEQUEÑO (Ø3,5 MM)
07.01761.003 MACHUELO PEQUEÑO (Ø4,0 MM)
07.01762.001 MACHUELO GRANDE (Ø4,0 MM)
07.01762.002 MACHUELO GRANDE (Ø4,5 MM)
07.01762.003 MACHUELO GRANDE (Ø5,0 MM)
07.01763.001 CAMISA PARA MACHUELO (Ø3,0 MM)
07.01763.002 CAMISA PARA MACHUELO (Ø3,5 MM)
07.01763.003 CAMISA PARA MACHUELO (Ø4,0 MM)
07.01763.004 CAMISA PARA MACHUELO (Ø4,5 MM)
07.01764.001 DESTORNILLADOR PARA TORNILLO POLIAXIAL CON CAMISA INTERNA
07.01764.002 DESTORNILLADOR HEXAGONAL PARA TORNILLO POLIAXIAL (2,5 MM)
07.01764.003 DESTORNILLADOR PARA TORNILLO POLIAXIAL CON CAMISA EXTERNA
07.01765.001 DESTORNILLADOR HEXAGONAL CÓNICO (2,5 MM)
07.01766.001 GIRADOR DE CABEZA PARA TORNILLO POLIAXIAL

07.01767.001 PLANTILLA DE BARRA (100 MM DE LARGO)
07.01767.002 PLANTILLA DE BARRA (250 MM DE LARGO)
07.01768.001 SUJETADOR DE BARRAS (Ø3,5 MM - Ø3,8 MM)
07.01769.001 PINZA SUJETADORA DE BARRAS (Ø3,5 MM - Ø3,8 MM)
07.01770.001 MOLDEADOR DE BARRAS FRANCÉS VIRAGE
07.01771.002 MOLDEADOR DE BARRAS IN SITU, IZQUIERDO (Ø3,8 MM)
07.01772.002 MOLDEADOR DE BARRAS IN SITU, DERECHO (Ø3,8 MM)
07.01773.002 MOLDEADOR DE BARRAS IN SITU, RECTO (Ø3,8 MM)
07.01774.001 CORTADOR DE BARRAS (Ø3,5 MM/Ø3,8 MM)
07.01775.001 INSTRUMENTO BASCULANTE PARA BARRAS
07.01776.001 REDUCTOR DE BARRAS TIPO TORRE
07.01777.001 REDUCTOR DE BARRAS TIPO KERRISON
07.01778.001 COMPRESOR (Ø3,5 MM)
07.01779.001 DISTRACTOR (Ø3,5 MM)
07.01780.001 CALIBRADOR PARA CONECTOR TRANSVERSAL (25 MM - 55 MM)
07.01781.001 DESTORNILLADOR PARA CONECTOR TRANSVERSAL DE BARRA A BARRA (6 MM)
07.01782.001 INSTRUMENTO INICIADOR DE LA TAPA DE CIERRE
07.01784.001 EMPUJADOR DE BARRAS (Ø3,8 MM)
07.01785.001 INSTRUMENTO DE CONTRATORSIÓN EN LÍNEA (Ø3,5 MM)
07.01786.002 EXTRACTOR DE TORNILLO POLIAXIAL
07.01788.001 MANGO AO CON TAPA GIRATORIA VIRAGE
07.01789.001 MANGO AO CON TRINQUETE VIRAGE
07.01790.001 MANGO VIRAGE DE 3/16"
07.01792.001 MANGO CON LIMITADOR DE TORQUE (3/16")
07.01793.001 GUÍA DE BROCA/MACHUELO OCCIPITAL (6 MM/8 MM)
07.01793.002 GUÍA DE BROCA/MACHUELO OCCIPITAL (10 MM/12 MM)
07.01793.003 GUÍA DE BROCA/MACHUELO OCCIPITAL (14 MM/16 MM)
07.01794.001 BROCA OCCIPITAL RÍGIDA (3,5 MM)
07.01795.001 BROCA OCCIPITAL FLEXIBLE (3,5 MM)
07.01796.001 MACHUELO OCCIPITAL RÍGIDO (4,5 MM)
07.01796.002 MACHUELO OCCIPITAL RÍGIDO (5,25 MM)
07.01797.001 MACHUELO OCCIPITAL FLEXIBLE (4,5 MM)
07.01797.002 MACHUELO OCCIPITAL FLEXIBLE (5,25 MM)
07.01798.001 DESTORNILLADOR HEXAGONAL RÍGIDO (3,0 MM)
07.01799.001 DESTORNILLADOR HEXAGONAL FLEXIBLE (3,0 MM)
07.01801.001 LLAVE ALLEN HEXAGONAL (3,0 MM)
07.01802.001 INSTRUMENTO DE CONTRATORSIÓN OCCIPITAL (Ø3,8 MM)
07.01803.001 MOLDEADOR DE PLACAS VIRAGE
07.01804.001 DESTORNILLADOR FINAL OCCIPITAL FLEXIBLE
07.01805.001 DESTORNILLADOR FINAL OCCIPITAL RÍGIDO
07.01810.001 BANDEJA DE INSTRUMENTOS ESTÁNDAR VIRAGE
07.01810.002 BANDEJA SUPERIOR DE INSTRUMENTOS ESTÁNDAR VIRAGE
07.01811.001 BANDEJA DE IMPLANTES ESTÁNDAR VIRAGE
07.01811.002 CONTENEDOR PARA TORNILLOS POLIAXIALES DE 3,5 MM VIRAGE
07.01811.003 TAPA PARA CONTENEDOR PARA TORNILLOS POLIAXIALES DE 3,5 MM VIRAGE
07.01811.004 CONTENEDOR PARA TORNILLOS POLIAXIALES DE 4,0 MM VIRAGE

07.01811.005 TAPA PARA CONTENEDOR PARA TORNILLOS POLIAXIALES DE 4,0 MM VIRAGE
 07.01811.006 CONTENEDOR PARA TORNILLOS DE VÁSTAGO LISO VIRAGE
 07.01811.007 TAPA PARA CONTENEDOR PARA TORNILLOS DE VÁSTAGO LISO VIRAGE
 07.01811.008 CONTENEDOR PARA TAPAS DE CIERRE VIRAGE
 07.01811.009 TAPA PARA CONTENEDOR PARA TAPAS DE CIERRE VIRAGE
 07.01811.010 CONTENEDOR PARA CONECTORES TRANSVERSALES Y CON DESPLAZAMIENTO
 07.01811.011 TAPA PARA CONTENEDOR PARA CONECTORES TRANSVERSALES DE BARRA A
 07.01811.012 TAPA PARA CONTENEDOR PARA CONECTORES TRANSVERSALES DE CABEZA A
 07.01811.013 TAPA PARA CONTENEDOR PARA CONECTORES DESPLAZADOS/LATERALES
 07.01811.014 BANDEJA DE BARRAS PRECORTADAS, Ø3,5 MM
 07.01812.001 BASE OCCIPITAL VIRAGE
 07.01812.002 BANDEJA SUPERIOR OCCIPITAL VIRAGE
 07.01812.003 CONTENEDOR DE TORNILLOS OCCIPITALES VIRAGE DE 4,5/5,25 MM
 07.01812.004 TAPA DE CONTENEDOR DE TORNILLOS OCCIPITALES DE 4,5/5,25 MM
 07.01812.005 CONTENEDOR DE PLACAS OCCIPITALES VIRAGE
 07.01812.006 TAPA PARA CONTENEDOR DE PLACAS OCCIPITALES VIRAGE
 07.01813.001 BANDEJA VIRAGE, VERSIÓN DELUXE
 07.01813.002 CONTENEDOR PARA TORNILLOS POLIAXIALES DE ACERO INOXIDABLE VIRAGE
 07.01813.003 TAPA PARA CONTENEDOR PARA TORNILLOS POLIAXIALES DE ACERO
 07.01813.004 CONTENEDOR PARA CONECTORES DE CABLE Y GANCHOS VIRAGE
 07.01813.005 TAPA PARA CONTENEDOR PARA CONECTORES DE CABLE Y GANCHOS VIRAGE
 07.01813.006 CONTENEDOR PARA CONECTORES DE BARRA VIRAGE DE 3,5 - 5,5 MM
 07.01813.007 TAPA PARA CONTENEDOR PARA CONECTORES DE BARRA VIRAGE DE 3,5 -
 07.01814.001 BASE PARA COMPONENTES DE UNIÓN CERVICOTORÁCICA VIRAGE
 07.01814.002 CONTENEDOR PARA TORNILLOS DE 4,5/5,0 MM PARA COMPONENTES DE UNIÓN
 07.01814.003 TAPA DE CONTENEDOR DE TORNILLOS POLIAXIALES DE Ø4,5/5,0 MM
 07.01814.004 CONTENEDOR DE BARRAS DE TRANSICIÓN VIRAGE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de fijación OCT Virage se ha diseñado para la inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales como complemento de la fusión para las siguientes inestabilidades crónicas y agudas de la unión craneocervical, la columna cervical (C1-C7) y la columna torácica de la T1 a la T3; fracturas vertebrales traumáticas o dislocaciones traumáticas; inestabilidad de la deformidad; fusiones anteriores fallidas (p. ej., pseudoartrosis); tumores que afectan a la columna cervical; y enfermedades degenerativas, incluidas la radiculopatía y la mielopatía resistentes al tratamiento, el dolor cervical o de los brazos de origen discógeno confirmado mediante radiografías, y enfermedad degenerativa de las carillas articulares con inestabilidad. El sistema de fijación occipitocervical OCT de Virage también está diseñado para restaurar la integridad de la columna vertebral incluso cuando no se produce fusión durante un tiempo limitado en pacientes con tumores en estadio avanzado que afectan a la columna cervical, para los cuales la esperanza de vida no es lo suficientemente larga para permitir que se logre la fusión.

Período de vida útil: N/A

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: Unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) Highridge Medical, LLC
- 2) Zimmer Biomet Spine Inc.

Lugar de elaboración:

- 1) 10225 Westmoor Dr. Westminster, CO 80021 - Estados Unidos de America.
- 2) 10225 Westmoor Dr. Westminster, CO 80021 – Estados Unidos de America.

1-0047-3110-004516-25-2

Nº Identificador Trámite: 69058

AM