



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1959-15#0004**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1959-15 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7158-11 de fecha 01 noviembre 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ reválida N° rev: 1959-15#0001

CRT Modif N° rev: 1959-15#0002

DJ reválida N° rev: 1959-15#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sistema para fijación anterior de columna	Sistemas de fijación de columna vertebral
Indicación/es autorizada/s	El Sistema Para Fijación Anterior De Columna – Neoplate fue desarrollado para atender las indicaciones terapéuticas de estabilización de los segmentos vertebrales de la columna cervical; pudiendo ser uni o multi-segmentar con indicación en procesos degenerativos; fracturas	Estabilización y fijación de la columna vertebral en diferentes patologías que así lo requieran como enfermedades degenerativas, fracturas, tumores, escoliosis, entre otras.

	de la columna con o sin compresión neurológica; espondilopatías degenerativas o congénitas. Las placas y los tornillos del Sistema Para Fijación Anterior De Columna – Neoplate son indicados para tratamiento de enfermedades degenerativas, fracturas, deformidades congénitas o adquiridas, secuelas de infección e inestabilidad de la columna cervical con desempeño previsto de mantener la estabilidad hasta la consolidación ósea definitiva. El tejido óseo con gran desmineralización necesita medios auxiliares para aumento de la estabilidad y fijación de los implantes durante el período de consolidación ósea.	
Modelos	942.755 TORNILLO CERVICAL EMERGENCIA STAR HEAD D4.0X22MM, 942.101 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D4.0X14MM, 942.102 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D4.0X16MM, 942.103 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D4.0X18MM, 942.105 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D4X22MM, 942.497 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D4.0X15MM,	942.501 Tornillo Odontoide D4.0x30 mm 942.502 Tornillo Odontoide D4.0x32 mm 942.503 Tornillo Odontoide D4.0x34 mm 942.504 Tornillo Odontoide D4.0x36 mm 942.505 Tornillo Odontoide D4.0x38 mm 942.506 Tornillo Odontoide D4.0x40 mm 942.507 Tornillo Odontoide D4.0x42 mm 942.508 Tornillo Odontoide D4.0x44 mm 942.509 Tornillo Odontoide D3.5x30 mm 942.510 Tornillo Odontoide D3.5x32 mm 942.511 Tornillo Odontoide D3.5x34 mm 942.512 Tornillo Odontoide D3.5x36 mm 942.513 Tornillo Odontoide D3.5x38 mm 942.514 Tornillo Odontoide D3.5x40 mm 942.515 Tornillo Odontoide D3.5x42 mm 942.516 Tornillo Odontoide D3.5x44 mm 942.600 Placa Cervical Anterior G2 22.5 mm 942.601 Placa Cervical Anterior G2 25 mm 942.602 Placa Cervical Anterior G2 27.5 mm

942.498 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D4.0X17MM,	942.603 Placa Cervical Anterior G2 30 mm
942.499 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D4.0X19MM,	942.604 Placa Cervical Anterior G2 32.5 mm
942.580 TORNILLO BICORTICAL CERVICAL D4.0X15MM,	942.605 Placa Cervical Anterior G2 35 mm
942.581 TORNILLO BICORTICAL CERVICAL D4.0X17MM,	942.606 Placa Cervical Anterior G2 37.5 mm
942.582 TORNILLO BICORTICAL CERVICAL D4.0X19MM,	942.607 Placa Cervical Anterior G2 40 mm
942.583 TORNILLO EMERGENCIA CERVICAL D4,5X17MM,	942.608 Placa Cervical Anterior G2 42.5 mm
942.584 TORNILLO EMERGENCIA CERVICAL D4.5X19MM,	942.609 Placa Cervical Anterior G2 45 mm
942.585 TORNILLO EMERGENCIA CERVICAL D4.5X21MM,	942.610 Placa Cervical Anterior G2 47.5 mm
942.586 TORNILLO EMERGENCIA CERVICAL D4.5X23MM,	942.611 Placa Cervical Anterior G2 50 mm
942.587 TORNILLO EMERGENCIA CERVICAL D4.5X25MM,	942.612 Placa Cervical Anterior G2 52.5 mm
942.588 TORNILLO EMERGENCIA CERVICAL D4.5X26MM,	942.613 Placa Cervical Anterior G2 55 mm
942.589 TORNILLO EMERGENCIA CERVICAL D4.5X27MM,	942.614 Placa Cervical Anterior G2 57.5 mm
942.590 TORNILLO EMERGENCIA CERVICAL D4.5X28MM,	942.615 Placa Cervical Anterior G2 60 mm
942.591 TORNILLO EMERGENCIA CERVICAL D4.5X29MM.,	942.616 Placa Cervical Anterior G2 63 mm
942.702 TORNILLO CERVICAL BICORTICAL STAR HEAD D3.5X16MM,	942.617 Placa Cervical Anterior G2 66 mm
942.752 TORNILLO CERVICAL EMERGENCIA STAR HEAD D4.0X16MM,	942.618 Placa Cervical Anterior G2 69 mm
	942.619 Placa Cervical Anterior G2 72 mm
	942.620 Placa Cervical Anterior G2 75 mm
	942.621 Placa Cervical Anterior G2 78 mm
	942.622 Placa Cervical Anterior G2 81 mm
	942.623 Placa Cervical Anterior G2 84 mm
	942.624 Placa Cervical Anterior G2 87 mm
	942.625 Placa Cervical Anterior G2 90 mm
	942.650 Tornillo Cervical Monocortical Star Head D3.5x12 mm
	942.651 Tornillo Cervical Monocortical Star Head D3.5x13 mm
	942.652 Tornillo Cervical Monocortical Star Head D3.5x14 mm
	942.653 Tornillo Cervical Monocortical Star Head D3.5x16 mm
	942.654 Tornillo Cervical Monocortical Star Head D3.5x18 mm
	942.655 Tornillo Cervical Monocortical Star Head D3.5x20 mm
	942.656 Tornillo Cervical Monocortical Star Head D3.5x22 mm
	942.700 Tornillo Cervical Bicortical Star Head D3.5x12 mm
	942.701 Tornillo Cervical Bicortical Star Head D3.5x14 mm
	942.702 Tornillo Cervical Bicortical Star Head D3.5x16 mm
	942.703 Tornillo Cervical Bicortical Star Head D3.5x18 mm
	942.704 Tornillo Cervical Bicortical Star Head D3.5x20 mm
	942.705 Tornillo Cervical Bicortical Star Head D3.5x22 mm
	942.750 Tornillo Cervical Emergencia Star Head

942.703 TORNILLO CERVICAL BICORTICAL STAR HEAD D3.5X18MM,	D4.0x12 mm 942.751 Tornillo Cervical Emergencia Star Head D4.0x14 mm 942.752 Tornillo Cervical Emergencia Star Head D4.0x16 mm 942.753 Tornillo Cervical Emergencia Star Head D4.0x18 mm 942.754 Tornillo Cervical Emergencia Star Head D4.0x20 mm 942.755 Tornillo Cervical Emergencia Star Head D4.0x22 mm 940.452 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D6.5x35 mm 940.453 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D6.5x40 mm 940.454 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D6.5x45 mm 940.455 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D6.5x50 mm 940.456 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D6.5x55 mm 940.002 Tornillo Bloqueador 940.099 Barra Ø6.0x40 mm 940.100 Barra Ø6.0x50 mm 940.101 Barra Ø6.0x60 mm 940.102 Barra Ø6.0x70 mm 940.103 Barra Ø6.0x80 mm 940.104 Barra Ø6.0x90 mm 940.105 Barra Ø6.0x100 mm 940.106 Barra Ø6.0x110 mm 940.107 Barra Ø6.0x120 mm 940.108 Barra Ø6.0x130 mm 940.109 Barra Ø6.0x150 mm 940.110 Barra Ø6.0x160 mm 940.111 Barra Ø6.0x170 mm 940.112 Barra Ø6.0x180 mm 940.113 Barra Ø6.0x200 mm 940.114 Barra Ø6.0x220 mm 940.115 Barra Ø6.0x240 mm 940.116 Barra Ø6.0x260 mm 940.117 Barra Ø6.0x280 mm 940.118 Barra Ø6.0x300 mm 940.119 Barra Ø6.0x350 mm 940.120 Barra Ø6.0x400 mm 940.121 Barra Ø6.0x450 mm 940.451 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D6.5x30 mm 940.465 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D7.5x60 mm 940.457 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D6.5x60 mm 940.459 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D7.5x30 mm 940.460 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D7.5x35 mm 940.461 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D7.5x40 mm 940.462 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D7.5x45 mm 940.463 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D7.5x50 mm 940.464 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D7.5x55 mm 940.700 Fijador Interno D5.0x35x180 mm
942.704 TORNILLO CERVICAL BICORTICAL STAR HEAD D3.5X20MM,	
942.705 TORNILLO CERVICAL BICORTICAL STAR HEAD D3.5X22MM,	
942.750 TORNILLO CERVICAL EMERGENCIA STAR HEAD D4.0X12MM,	
942.751 TORNILLO CERVICAL EMERGENCIA STAR HEAD D4.0X14MM,	
942.753 TORNILLO CERVICAL EMERGENCIA STAR HEAD D4.0X18MM,	
942.754 TORNILLO CERVICAL EMERGENCIA STAR HEAD D4.0X20MM,	
942.303 TORNILLO EMERGENCIA CERVICAL D4.5X18	
942,304 TORNILLO EMERGENCIA CERVICAL D4.5X20	
942.305 TORNILLO EMERGENCIA CERVICAL D4.5X22	
942.306 TORNILLO EMERGENCIA CERVICAL D4.5X24,	
942,200 TORNILLO BICORTICAL CERVICAL D4X14,	
942.201 TORNILLO BICORTICAL CERVICAL D4X16,	
942.202 TORNILLO BICORTICAL CERVICAL D4X18,-	
942.203 TORNILLO	

BICORTICAL CERVICAL D4X20MM,	940.701 Fijador Interno D5.0x40x180 mm
942.204 TORNILLO	940.702 Fijador Interno D5.0x45x180 mm
BICORTICAL CERVICAL D4X22MM,	940.703 Fijador Interno D5.0x50x180 mm
942.205 TORNILLO	940.704 Fijador Interno D5.0x55x180 mm
BICORTICAL CERVICAL D4X24MM,	940.710 Fijador Interno D6.0x35x180 mm
942.300 TORNILLO	940.711 Fijador Interno D6.0x40x180 mm
EMERGENCIA	940.712 Fijador Interno D6.0x45x180 mm
CERVICAL D4.5X12MM,	940.713 Fijador Interno D6.0x50x180 mm
942.301 TORNILLO	940.714 Fijador Interno D6.0x55x180 mm
EMERGENCIA	940.720 Fijador Interno D7.0x35x180 mm
CERVICAL D4.5X14MM,	940.721 Fijador Interno D7.0x40x180 mm
942.302 TORNILLO	940.722 Fijador Interno D7.0x45x180 mm
EMERGENCIA	940.723 Fijador Interno D7.0x50x180 mm
CERVICAL D4.5X16MM.,	940.724 Fijador Interno D7.0x55x180 mm
942.608 PLACA	940.730 Fijador Interno Espondilolistesis D5.0x35x180 mm
CERVICAL ANTERIOR	940.740 Fijador Interno Espondilolistesis D6.0x35x180 mm
G2 42.5MM,	940.750 Fijador Interno Espondilolistesis D7.0x35x180 mm
942.609 PLACA	940.761 Conector Fijador Interno D6.0 mm
CERVICAL ANTERIOR	940.762 Barra Ø6.0x40 mm
G2 45MM,	940.763 Barra Ø6.0x50 mm
942.610 PLACA	940.764 Barra Ø6.0x60 mm
CERVICAL ANTERIOR	940.765 Barra Ø6.0x70 mm
G2 47.5MM,	940.766 Barra Ø6.0x80 mm
942.611 PLACA	940.767 Barra Ø6.0x90 mm
CERVICAL ANTERIOR	940.768 Barra Ø6.0x100 mm
G2 50MM,	940.769 Barra Ø6.0x110 mm
942.612 PLACA	940.770 Barra Ø6.0x120 mm
CERVICAL ANTERIOR	940.771 Barra Ø6.0x130 mm
G2 52.5MM,	940.772 Barra Ø6.0x150 mm
942.613 PLACA	940.773 Barra Ø6.0x160 mm
CERVICAL ANTERIOR	940.022 Tornillo Pedicular Monoaxial D4.5x25 mm
G2 55MM,	940.023 Tornillo Pedicular Monoaxial D4.5x30 mm
942.614 PLACA	940.024 Tornillo Pedicular Monoaxial D4.5x35 mm
CERVICAL ANTERIOR	940.030 Tornillo Pedicular Monoaxial D5.5x30 mm
G2 57.5MM,	940.031 Tornillo Pedicular Monoaxial D5.5x35 mm
942.615 PLACA	940.032 Tornillo Pedicular Monoaxial D5.5x40 mm
CERVICAL ANTERIOR	940.033 Tornillo Pedicular Monoaxial D5.5x45 mm
G2 60MM.	940.034 Tornillo Pedicular Monoaxial D5.5x50 mm
942.616 PLACA	940.035 Tornillo Pedicular Monoaxial D5.5x55 mm
CERVICAL ANTERIOR	940.036 Tornillo Pedicular Monoaxial D6.5x30 mm
G2 63MM,	940.037 Tornillo Pedicular Monoaxial D6.5x35 mm
942.617 PLACA	940.038 Tornillo Pedicular Monoaxial D6.5x40 mm
CERVICAL ANTERIOR	940.039 Tornillo Pedicular Monoaxial D6.5x45 mm
G2 66MM,	940.040 Tornillo Pedicular Monoaxial D6.5x50 mm
942.618 PLACA	940.041 Tornillo Pedicular Monoaxial D6.5x55 mm
CERVICAL ANTERIOR	940.042 Tornillo Pedicular Monoaxial D7.5x30 mm
G2 69MM,	940.043 Tornillo Pedicular Monoaxial D7.5x35 mm

942.619 PLACA CERVICAL ANTERIOR G2 72MM,	940.044 Tornillo Pedicular Monoaxial D7.5x40 mm
942.620 PLACA CERVICAL ANTERIOR G2 75MM,	940.093 Tornillo Pedicular Espondilolistesis D6.5x35 mm
942.400 PLACA CERVICAL 22MM.	940.094 Tornillo Pedicular Espondilolistesis D6.5x40 mm
942.100 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D4X12MM,	940.095 Tornillo Pedicular Espondilolistesis D6.5x45 mm
942.104 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D4X20MM,	940.096 Tornillo Pedicular Espondilolistesis D6.5x50 mm
942.401 PLACA CERVICAL 24MM	940.130 Gancho Toracico Corto
942.402 PLACA CERVICAL 26MM	940.131 Gancho Toracico Largo
942.403 PLACA CERVICAL 28MM	940.132 Gancho Laminar
942.404 PLACA CERVICAL 30MM,	940.133 Gancho Pedicular
942.405 PLACA CERVICAL 32MM	940.134 Gancho Laminar Derecho
942.406 PLACA CERVICAL 34MM,	940.135 Gancho Laminar Izquierdo
942.407 PLACA CERVICAL 36MM	940.140 Conector Axial
942.408 PLACA CERVICAL 42MM,	940.151 Barra Transversal 60 mm
942.409 PLACA CERVICAL 44MM,	940.152 Barra Transversal 70 mm
942.410 PLACA CERVICAL 46MM.	940.153 Barra Transversal 80 mm
942.411 PLACA CERVICAL 48MM,	940.185 Barra Transversal Fija 25 mm
942.412 PLACA CERVICAL 50MM,	940.328 Barra Transversal Flexible 42-52 mm
942.413 PLACA CERVICAL 52MM,	940.329 Barra Transversal Flexible 52-62 mm
942.414 PLACA CERVICAL 54MM,	940.330 Barra Transversal Flexible 62-72 mm
942.415 PLACA CERVICAL 57MM,	940.331 Barra Transversal Flexible 72-82 mm
942.416 PLACA CERVICAL 60MM,	940.332 Barra Transversal Flexible 36-41 mm
942.417 PLACA CERVICAL 63MM,	940.333 Barra Transversal Flexible 30-35 mm
942.418 PLACA CERVICAL 66MM.	940.401 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D4.5x25 mm
	940.402 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D4.5x30 mm
	940.403 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D4.5x35 mm
	940.407 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D5.5x30 mm
	940.408 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D5.5x35 mm
	940.409 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D5.5x40 mm
	940.410 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D5.5x45 mm
	940.411 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D5.5x50 mm
	940.412 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D5.5x55 mm
	940.413 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x30 mm
	940.414 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x35 mm
	940.415 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x40 mm
	940.416 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x45 mm
	940.417 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x50 mm
	940.418 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x55 mm
	940.419 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x30 mm
	940.420 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x35 mm
	940.421 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x40 mm
	940.422 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x45 mm
	940.423 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x50 mm
	940.424 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x55 mm
	940.150 Conector Transversal
	940.570 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D4.5x40 mm
	940.571 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D4.5x45 mm

942.419 PLACA CERVICAL 69MM, 942.420 PLACA CERVICAL 72MM, 942.421 PLACA CERVICAL 75MM, 942.422 PLACA CERVICAL 78MM 942.423 PLACA CERVICAL 81 MM, 942.424 PLACA CERVICAL 84MM, 942.425 PLACA CERVICAL 87MM, 942.426 PLACA CERVICAL 90MM.- 942.480 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D3,5X10MM 942.481 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D3,5X12MM 942.483 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D3,5X14MM 942.484 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D3,5X16MM 942.485 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D3,5X17MM 942.486 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D3,5X18MM 942.487 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D3,5X19MM 942.488 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D3,5X20MM 942.489 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D3,5X21MM 942.490 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D3,5X22MM 942.491 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D3,5X23MM 942.492 TORNILLO	940.572 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D4.5x50 mm 940.579 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x60 mm 940.580 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x65 mm 940.581 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x70 mm 940.582 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x75 mm 940.583 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x80 mm 940.584 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x85 mm 940.585 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x90 mm 940.588 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x60 mm 940.589 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x65 mm 940.590 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x70 mm 940.591 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x75 mm 940.592 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x80 mm 940.593 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x85 mm 940.594 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x90 mm 940.595 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x95 mm 940.596 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x100 mm 940.656 Conector de Barra 5.2/3.5 940.658 Conector de Barra 6.0/3.5 943.002 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D3.5x25 mm 943.003 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D3.5x30 mm 943.004 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D3.5x35 mm 943.005 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D4.5x25 mm 943.006 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D4.5x30 mm 943.007 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D4.5x35 mm 943.008 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D5.5x30 mm 943.009 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D5.5x35 mm 943.010 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D5.5x40 mm 943.011 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D5.5x45 mm 943.012 Tornillo Monoaxial PD D3.5x25 mm 943.013 Tornillo Monoaxial PD D3.5x30 mm 943.014 Tornillo Monoaxial PD D3.5x35 mm 943.015 Tornillo Monoaxial PD D4.5x25 mm 943.016 Tornillo Monoaxial PD D4.5x30 mm 943.017 Tornillo Monoaxial PD D4.5x35 mm 943.018 Tornillo Monoaxial PD D5.5x30 mm 943.019 Tornillo Monoaxial PD D5.5x35 mm 943.020 Tornillo Monoaxial PD D5.5x40 mm 943.030 Barra Ø5.2x40 mm 943.031 Barra Ø5.2x50 mm 943.032 Barra Ø5.2x60 mm 943.033 Barra Ø5.2x70 mm 943.034 Barra Ø5.2x80 mm 943.035 Barra Ø5.2x90 mm 943.036 Barra Ø5.2x100 mm 943.037 Barra Ø5.2x110 mm 943.038 Barra Ø5.2x120 mm 943.039 Barra Ø5.2x130 mm 943.040 Barra Ø5.2x150 mm
---	---

MONOCORTICAL CERVICAL D3,5X24MM 942.493 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D3,5X25MM 942.494 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D3,5X26MM 942.495 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D3,5X27MM 942.496 TORNILLO MONOCORTICAL CERVICAL D3,5X28MM, 942.600 PLACA CERVICAL ANTERIOR G2 22.5MM, 942.601 PLACA CERVICAL ANTERIOR G2 25MM, 942.602 PLACA CERVICAL ANTERIOR G2 27.5MM, 942.603 PLACA CERVICAL ANTERIOR G2 30MM, 942.604 PLACA CERVICAL ANTERIOR G2 32.5MM, 942.605 PLACA CERVICAL ANTERIOR G2 35MM, 942.606 PLACA CERVICAL ANTERIOR G2 37,5MM, 942.607 PLACA CERVICAL ANTERIOR G2 40MM, 942.621 PLACA CERVICAL ANTERIOR G2 78MM, 942.622 PLACA CERVICAL ANTERIOR G2 81MM, 942.623 PLACA CERVICAL ANTERIOR G2 84MM, 942.624 PLACA CERVICAL ANTERIOR G2 87MM,	943.041 Barra Ø5.2x160 mm 943.042 Barra Ø5.2x170 mm 943.043 Barra Ø5.2x180 mm 943.044 Barra Ø5.2x200 mm 943.045 Barra Ø5.2x220 mm 943.046 Barra Ø5.2x240 mm 943.047 Barra Ø5.2x260 mm 943.048 Barra Ø5.2x280 mm 943.049 Barra Ø5.2x300 mm 943.050 Barra Ø5.2x350 mm 943.051 Barra Ø5.2x400 mm 943.052 Barra Ø5.2x450 mm 943.054 Barra Transversal Flexible PD 30-35 mm 943.055 Barra Transversal Flexible PD 36-41 mm 943.056 Barra Transversal Flexible PD 42-52 mm 943.057 Barra Transversal Flexible PD 52-62 mm 943.058 Barra Transversal Flexible PD 62-72 mm 943.060 Gancho Toracico Corto PD 943.061 Gancho Laminar PD 943.062 Gancho Pedicular PD 943.063 Tornillo Bloqueador PD 943.064 Barra Transversal Fija PD 20 mm 943.065 Barra Transversal Fija PD 24 mm 943.066 Barra Transversal Fija PD 28 mm 943.067 Barra Transversal Fija PD 32 mm 943.068 Barra Transversal Fija PD 36 mm 943.069 Barra Transversal Fija PD 40 mm 943.072 Conector Paralelo PD 5.3 mm 943.073 Conector Paralelo PD 5.3x6.0 mm 943.401 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D4.5x25mm 943.402 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D4.5x30mm 943.403 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D4.5x35mm 943.404 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D4.5x40mm 943.405 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D4.5x45mm 943.406 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D4.5x50mm 943.412 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D5.5x30mm 943.413 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D5.5x35mm 943.414 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D5.5x40mm 943.415 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D5.5x45mm 943.416 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
---	--

		D5.5x50mm
		943.417 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
		D5.5x55mm
		943.422 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
		D6.5x30mm
	942.625 PLACA	943.423 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	CERVICAL ANTERIOR	D6.5x35mm
	G2 90MM,	943.424 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	942.650 TORNILLO	D6.5x40mm
	CERVICAL	943.425 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	MONOCORTICAL STAR	D6.5x45mm
	HEAD D3.5X12MM,	943.426 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	942.651 TORNILLO	D6.5x50mm
	CERVICAL	943.427 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	MONOCORTICAL STAR	D6.5x55mm
	HEAD D3.5X13MM,	943.428 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	942.652 TORNILLO	D6.5x60mm
	CERVICAL	943.429 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	MONOCORTICAL STAR	D6.5x65mm
	HEAD D3.5X14MM,	943.430 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	942.653 TORNILLO	D6.5x70mm
	CERVICAL	943.431 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	MONOCORTICAL STAR	D6.5x75mm
	HEAD D3.5X16MM,	943.432 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	942.654 TORNILLO	D6.5x80mm
	CERVICAL	943.433 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	MONOCORTICAL STAR	D6.5x85mm
	HEAD D3.5X18MM,	943.434 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	942.655 TORNILLO	D6.5x90mm
	CERVICAL	943.442 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	MONOCORTICAL STAR	D7.5x30mm
	HEAD D3.5X20MM,	943.443 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	942.656 TORNILLO	D7.5x35mm
	CERVICAL	943.444 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	MONOCORTICAL STAR	D7.5x40mm
	HEAD D3.5X22MM.	943.445 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	942.700 TORNILLO	D7.5x45mm
	CERVICAL BICORTICAL	943.446 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	STAR HEAD	D7.5x50mm
	D3.5X12MM,	943.447 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	942.701 TORNILLO	D7.5x55mm
	CERVICAL BICORTICAL	943.448 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	STAR HEAD	D7.5x60mm
	D3.5X14MM	943.449 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
	INSTRUMENTAL	D7.5x65mm
	ASOCIADO.	943.450 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
		D7.5x70mm
		943.451 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis
		D7.5x75mm
		943.452 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis

		D7.5x80mm 943.453 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D7.5x85mm 943.454 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D7.5x90mm 943.455 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D7.5x95mm 943.456 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D7.5x100mm 940.500 Placa Cervical Posterior 2 Agujeros 940.501 Placa Cervical Posterior 3 Agujeros 940.502 Placa Cervical Posterior 4 Agujeros 940.503 Placa Cervical Posterior 5 Agujeros 940.504 Placa Cervical Posterior 6 Agujeros 940.518 Tornillo Cortical Cervical D3.5x8 mm 940.519 Tornillo Cortical Cervical D3.5x10 mm 940.520 Tornillo Cortical Cervical D3.5x12 mm 940.521 Tornillo Cortical Cervical D3.5x14 mm 940.522 Tornillo Cortical Cervical D3.5x16 mm 940.523 Tornillo Cortical Cervical D3.5x18 mm 940.524 Tornillo Cortical Cervical D3.5x20 mm 940.525 Tornillo Cortical Cervical D3.5x22 mm 940.526 Tornillo Cortical Cervical D3.5x24 mm 940.527 Tornillo Cortical Cervical D3.5x26 mm 940.600 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x12 mm 940.601 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x14 mm 940.602 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x16 mm 940.603 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x18 mm 940.604 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x20 mm 940.605 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x22 mm 940.606 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x24 mm 940.607 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x26 mm 940.608 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x28 mm 940.609 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x30 mm 940.630 Barra Cervical Ø3.5x80 mm 940.631 Barra Cervical Ø3.5x120 mm 940.632 Barra Cervical Ø3.5x240 mm 940.633 Vástago Occipitocervical D3.5x80 mm 940.634 Vástago Occipitocervical D3.5x120 mm 940.635 Vástago Occipitocervical D3.5x240 mm 940.639 Tornillo Bloqueador D8.0 mm 940.643 Conector de Desvio D3.5x5.2 mm 940.644 Conector de Desvio D3.5x3.5 mm 940.645 Conector Paralelo D3.5x3.5 mm 940.647 Conector Transversal D3.5 mm 940.652 Barra Transversal Ø3.5x60 mm 940.653 Barra Transversal Ø3.5x70 mm 903.037 Tornillo Cortical Standard Star Head D3.5x26 mm 903.039 Tornillo Cortical Standard Star Head
--	--	--

		D3.5x30 mm 903.041 Tornillo Cortical Standard Star Head D3.5x34 mm 903.043 Tornillo Cortical Standard Star Head D3.5x38 mm 903.045 Tornillo Cortical Standard Star Head D3.5x42 mm 903.106 Tornillo Cortical Standard Star Head D4.5x24 mm 903.109 Tornillo Cortical Standard Star Head D4.5x30 mm 903.112 Tornillo Cortical Standard Star Head D4.5x36 mm 903.114 Tornillo Cortical Standard Star Head D4.5x40 mm 903.119 Tornillo Cortical Standard Star Head D4.5x50 mm 940.900 Placa Toracolumbar 50 mm 940.901 Placa Toracolumbar 60 mm 940.903 Placa Toracolumbar 70 mm 940.905 Placa Toracolumbar 80 mm 940.907 Placa Toracolumbar 90 mm 940.908 Placa Toracolumbar 100 mm 940.910 Placa Toracolumbar 110 mm 940.912 Placa Toracolumbar 120 mm 940.917 Tornillo Esponjoso Star Head D6,5x30mm 940.918 Tornillo Esponjoso Star Head D6,5x35mm 940.919 Tornillo Esponjoso Star Head D6,5x40mm 940.920 Tornillo Esponjoso Star Head D6,5x45mm 940.921 Tornillo Esponjoso Star Head D6,5x50mm 940.924 Tuerca de fijación - Toracolumbar 940.926 Tornillo Locking Sextavado D6.5x30 mm 940.927 Tornillo Locking Sextavado D6.5x35 mm 940.928 Tornillo Locking Sextavado D6.5x40 mm 940.929 Tornillo Locking Sextavado D6.5x45 mm 940.930 Tornillo Locking Sextavado D6.5x50 mm 940.960 Placa Toracica 50 mm 940.961 Placa Toracica 60 mm 940.962 Placa Toracica 70 mm 940.963 Placa Toracica 80 mm 940.964 Placa Toracica 90 mm 940.965 Placa Toracica 100 mm 940.966 Placa Toracica 110 mm 940.989 Tornillo Locking Star Head D5,0x25mm 940.990 Tornillo Locking Starhead D5.0x30 mm 940.991 Tornillo Locking Starhead D5.0x35 mm 940.992 Tornillo Locking Starhead D5.0x40 mm 940.993 Tornillo Locking Starhead D5.0x45 mm 942.520 Tornillo Para Cage Autobloqueante D2,4x14 mm
--	--	---

		942.521 Tornillo Para Cage Autobloqueante D2,4x16 mm 942.522 Tornillo Para Cage Autobloqueante D2,4x18 mm INSTRUMENTAL ASOCIADO
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos e instrucciones de uso aprobados por CRT Modif N° rev: 1959-15#0002	Nuevo proyecto de instrucciones de uso con los siguientes cambios: MANEJO Leer, seguir y guardar como referencia estas Instrucciones de Uso. Utilizar el producto sólo para el fin a que se destina. Las técnicas de cirugía varían de acuerdo con la elección del médico cirujano, correspondiendo al mismo la elección final del método, tipo y tamaño de los productos a ser empleados, así como los criterios de evaluación de los resultados de la cirugía. Antes de la utilización, efectuar la esterilización de los implantes de acuerdo con las instrucciones recomendadas en el apartado "Esterilización". Manipular los implantes exclusivamente en ambientes adecuados con los debidos cuidados. Sólo los profesionales capacitados deben manipular e implantar los implantes. Los implantes deberán ser aplicados y adaptados de acuerdo con las exigencias y técnicas quirúrgicas adecuadas. Los implantes sólo se deben utilizar con los respectivos instrumentos de NEOORTHO. Antes de utilizar el producto, el cirujano debe estudiar cuidadosamente las recomendaciones, advertencias y precauciones. Recomendamos a los cirujanos junto con sus equipos e instrumentadores, antes del inicio de la cirugía, realizar la verificación del material a ser utilizado (en cuanto a la cantidad) y la presencia completa del instrumental e instrumentos auxiliares. No indicamos el inicio del procedimiento sin tales cuidados previos. Antes del uso se debe observar la integridad de los implantes e instrumentos, éstos no deben presentar excoiraciones. Todos los productos deben manejarse con cuidado. La manipulación inadecuada puede dañar y / o perjudicar el funcionamiento adecuado del producto. El producto no puede sufrir un choque mecánico, como caída o golpe, ya que puede introducir tensiones internas que comprometen la vida útil del implante. Los productos deben estar correctamente limpios y esterilizados. Cualquier complicación u otros efectos que puedan ocurrir por razones tales como indicación o técnica quirúrgica incorrecta, elección

		inadecuada de material, falta de asepsia, etc., es responsabilidad del cirujano y no puede ser transferida al fabricante o proveedores del producto. NEOORTHO no se responsabiliza por cualquier adaptación realizada durante el acto quirúrgico, con el material que proporciona, y contraindica formalmente cualquier intento de adaptación, recordando las consecuencias éticas y legales que puedan derivarse de tales adaptaciones. La ausencia de uno de los componentes de la caja (contenedor, caja, bandeja), NO PUEDE SER SUSTITUIDO POR MATERIAL DIFERENTE DEL RECOMENDADO, lo que puede acarrear gran trastorno al paciente y al cirujano. Recomendamos la cancelación del acto quirúrgico. La selección del producto deberá estar de acuerdo con la técnica utilizada y la necesidad del paciente, debiéndose tomar en consideración el tipo de patología y el lugar donde será utilizado. También sugerimos control radiológico preoperatorio para verificar la localización del segmento deseado, así como control radiológico trans-operatorio, para auxiliar en el posicionamiento correcto de los implantes y control postoperatorio inmediato, documentando la colocación y estabilidad del implante en el lugar escogido. ESTERILIZACIÓN Los implantes NEOORTHO se suministran NO ESTÉRILES y de USO ÚNICO debiendo ser esterilizados antes de su utilización. RECOMENDAMOS SOLAMENTE EL PROCESO EN AUTOCLAVE A VAPOR PARA ESTERILIZACIÓN DE LOS IMPLANTES. Utilizar autoclave hospitalaria, de acuerdo con el procedimiento estándar adecuado. Temperatura de esterilización: 132°C Ciclo de esterilización: 4 minutos (excepto tornillos canulados osteoporosis: 20 minutos) Proceso de enfriamiento: gradativo (20 a 60 minutos, consultar las instrucciones del autoclave utilizada) El material esterilizado no debe permanecer en el interior de la autoclave. Recomendamos el uso inmediatamente después del proceso de esterilización, pues existe el inminente riesgo de nueva contaminación del material cuando el mismo está expuesto al ambiente, caliente y húmedo. No permitir el contacto de productos contaminados con productos ya esterilizados, evitando así el riesgo de infección cruzada. NO RECOMENDAMOS LA
--	--	---

		ESTERILIZACIÓN DE LOS IMPLANTES POR ÓXIDO DE ETILENO, RADIACIÓN GAMA O CALOR SECO (ESTUFA). LOS IMPLANTES NO DEBEN SER COLOCADOS EN GLUTARALDEÍDO O SIMILARES. CONTRAINDICACIONES Contraindicaciones relativas: - Cualquier anormalidad presente que afecte el proceso normal de remodelación y consolidación ósea, incluyendo, pero no limitándose a la osteoporosis moderada y severa que involucra la columna, absorción ósea, osteopenia, inmunosupresión, inflamación crónica, o ciertas enfermedades metabólicas que afecten a la osteogénesis. - Problemas que alteran la circulación sanguínea en el lugar de la fractura - Tumores primarios o secundarios. - Pseudoartrosis alineada o no. - Fiebre o Inflamación local excesiva. - Pacientes que tienen una cobertura inadecuada de tejido en el lugar de la operación. - Embarazo (evaluación a criterio médico). - Pacientes que tienen un cuello corto. - Historial anterior de infección. - Una condición de enfermedad mental o abuso de sustancias. Estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en cuanto al uso del implante, llevando a una falla o a otras complicaciones. - Cualquier déficit neuromuscular que imponga una carga anormalmente pesada sobre el dispositivo durante el período de consolidación ósea. - Obesidad: cuando hay una ganancia excesiva de peso por el paciente durante el período de consolidación ósea, esto podrá provocar cargas sobre la columna vertebral que pueden conducir a la falla de fijación del dispositivo o a la propia falla del dispositivo. - Fijaciones a nivel C6-C7 son particularmente delicadas por la condición anatómica de la masa lateral de C7, que puede ser insuficiente para mantener estable el tornillo para placa cervical posterior Neoplate aplicado. - Otra condición médica o quirúrgica que pueda evitar el beneficio potencial de cirugía para implantes espinales, tales como la presencia de
--	--	--

		anomalías congénitas, elevación de velocidad de sedimentación no explicable por otras enfermedades, elevación de la cantidad de glóbulos blancos de la sangre (WBC), o desviación marcada a la izquierda en el recuento diferencial WBC. Contraindicaciones absolutas: - Cantidad o calidad insuficiente de huesos que impedirían la fijación rígida del dispositivo. - Infección activa en el lugar. - Infección sistémica activa. - Heridas abiertas. - Pacientes que tienen ruptura del ligamento transversal. - Fractura Odontoide conminativa o con angulación en el sentido postero-cranial para antero-caudal. - Los implantes para fijación anterior Neoplate, los tornillos pediculares canulados para osteoporosis Neospine, los implantes para fijación interna para fractura de columna Neospine, los implantes para fijación posterior Neospine, las placas cervicales posteriores Neoplate y los implantes para fijación occipito cervical a principio, no deben ser utilizados en casos pediátricos. El uso para pacientes pediátricos debe ser analizado de los riesgos y beneficios por el cirujano responsable. EFFECTOS ADVERSOS El procedimiento quirúrgico, puede provocar incomodidad y edema localizado, incluyendo algunas complicaciones: - Cicatriz en el sitio de la incisión, de tamaño compatible con la necesidad quirúrgica para la utilización del dispositivo. - No unión o unión retardada. - Pérdida o fracaso de la fijación. - El fracaso de la reconstrucción. - Migración o movilización del dispositivo. - Lesión nerviosa o vascular, frecuentemente asociada a la técnica quirúrgica inadecuada; - Infección local o sistémica, superficial y / o profunda; - Aflojamiento mecánico, torsión, desmembramiento, ruptura de los componentes pueden ser resultado de fijación defectuosa, falta de consolidación o infección oculta. - Riesgo de lesiones causadas por trauma accidental en el período postoperatorio. - Sensibilidad superficial o muscular en pacientes
--	--	--

		con cobertura inadecuada de tejido en el área operada. - Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo. - Enfermedad y Muerte: en todos los procedimientos quirúrgicos existe una incidencia de enfermedad y muerte y el paciente debe ser comunicado por el cirujano antes de sufrir la cirugía quedando advertido en cuanto a esa incidencia. Algunas de estas complicaciones pueden requerir una intervención quirúrgica adicional. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES Este dispositivo médico requiere un procedimiento quirúrgico especializado. Sólo deberá ser realizado por cirujanos habilitados con entrenamiento específico incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y / o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluyendo el ambiente quirúrgico, puede perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios. La utilización de este material deberá realizarse sólo en las indicaciones y dentro de los parámetros técnicamente aceptados en el país. La selección correcta del implante es extremadamente importante. El éxito de la fijación aumenta con la selección apropiada de la forma, tamaño y diseño del implante. El tamaño y forma del hueso y de los tejidos blandos imponen restricciones en el tamaño y resistencia de los implantes. Recomendamos que sea emitida para el paciente, la cartera de identificación informando que el paciente es portador de prótesis metálica. Se recomienda que los fisioterapeutas tengan conocimiento de la cirugía con el uso de implantes para dar continuidad al tratamiento fisioterápico. El titanio empleado en los implantes NEOORTHO atiende las especificaciones químicas, mecánicas y metalúrgicas conforme a las normas ASTM F136 y F67. El titanio es un metal DIAMAGNÉTICO, y por lo tanto permite que el paciente sea sometido a la Resonancia Magnética, Tomografía o Rayo X, sin riesgo de desplazamiento de los implantes. El titanio empleado en la fabricación de los implantes es un metal biocompatible y hasta el momento no hay antecedentes de casos de citotoxicidad, carcinogenicidad, genotoxicidad, toxicidad sistémica o alergia con relación a esa materia prima. Debido al hecho de que otros
--	--	---

		fabricantes emplean diferentes materiales y poseen diferentes tolerancias y especificaciones para fabricación, se advierte que los implantes NEOORTHO no pueden ser usados en conjunto con componentes de cualquier otro fabricante, evitando incluso la ocurrencia de corrosión galvánica. Al ocurrir traumas y caídas, muy difícilmente podrán movilizar o desplazar los implantes. Los pacientes deben ser recomendados que en los casos de traumas más severos deberán ser evaluados en cuanto a la integridad del montaje. En caso de cirugía a hacer durante el embarazo, queda bajo responsabilidad del equipo médico la evaluación de las condiciones de la paciente y la decisión sobre la realización o no del procedimiento quirúrgico. También sugerimos control radiológico preoperatorio para verificar la localización del segmento deseado, así como control radiológico transoperatorio, para auxiliar en el posicionamiento correcto de los implantes y control postoperatorio inmediato, documentando la colocación y estabilidad del implante en el lugar escogido. La necesidad de la retirada de los implantes después de alcanzado el objetivo pretendido queda a criterio del cirujano. En el caso de necesidad de remoción de los implantes, el procedimiento quirúrgico de remoción es el inverso del procedimiento de implantación. El implante removido deberá ser inmediatamente desechado. El implante retirado JAMÁS debe ser reutilizado. En caso de infección, la necesidad del retiro del implante deberá ser evaluada por el médico asistente. Es sabido que, en infecciones de baja virulencia, los implantes de titanio no interfieren en el tratamiento ni en el control del proceso. Cuando se requiera la retirada de los implantes para controlar la infección, se podrá estudiar la posibilidad de un reimplante en un tiempo posterior, después de una completa cura del proceso infeccioso. Los implantes NEOORTHO deberán ser manipulados sólo por personal especializado médico y de enfermería, en su fase de esterilización e implantación. La no utilización de cemento óseo radiopaco con los Tornillos Pediculares Canulados para Osteoporosis Neospine puede acarrear desestabilización, desplazamiento y falla de la fijación del implante. Recomendamos que el cemento óseo radiopaco a ser utilizado tenga en su composición: Polimetilmetacrilato, Peróxido de Benzoíla, Sulfato de Bario, Metilmetacrilato, N:N Dimetil-p-toluidina e
--	--	---

		Hidroquinona. Es de total responsabilidad del cirujano la elección de la marca del cemento óseo radiopaco, recordando que éste debe tener en su composición las sustancias citadas arriba. En ciertas situaciones, es necesario moldear (conformar) las barras para producir corrección de alineación posterior vertebral en lordosis. La correcta selección de los implantes es fundamental para el éxito de la cirugía y el perfecto funcionamiento del sistema implantado. Si es necesario, las barras se pueden moldear siempre y cuando se seleccionen correctamente. La conformación de las barras debe hacerse utilizando el Conformador de Barra. La conformación de la placa cervical posterior deberá seguir la lordosis cervical fisiológica, la empresa recomienda que la conformación sea de hasta 60.º Es importante el seguimiento médico postoperatorio con control radiológico para evaluar la consolidación de la fractura para un aumento progresivo de carga a ser soportada por el sistema. Conformación del material de los implantes para fijación Occipitocervical en ángulos agudos y / o múltiples moldes pueden disminuir la resistencia del material y provocar la falla del implante. Es imprescindible la orientación al paciente en cuanto a la necesidad de un acompañamiento profesional postquirúrgico, observando la importancia sobre cuidados y restricciones postoperatorias. El cuidado postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para seguir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso de acuerdo con las recomendaciones del médico. Los pacientes deben ser advertidos a seguir un programa de terapia de soporte con la intención de auxiliar el tratamiento realizado. El paciente también debe ser instruido para relatar cualquier alteración no habitual del local operatorio a su cirujano. El cirujano deberá acompañar al paciente si se detecta un cambio en el lugar. Ningún implante de Neoortho puede ser utilizado con componentes de otros fabricantes debido a la posibilidad de adaptaciones, incompatibilidad dimensional y de proyecto. Las placas del sistema de fijación Toracolumbar presentan una conformación adecuada para la fijación junto a los cuerpos vertebrales. Los componentes del sistema de fijación Toracolumbar no pueden ser conformados. Los doblados en la
--	--	---

		placa torácica y lumbares pueden disminuir la resistencia mecánica de la misma y resultar en el fallo del implante. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE Los implantes NEOORTHO deben ser mantenidos, en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad y deben ser utilizados inmediatamente después del proceso de esterilización para evitar el riesgo de contaminación de estos. El implante debe almacenarse para mantener su configuración y su acabado superficial y no dañar su envase. Se recomienda que los implantes se almacenen por separado de instrumentos. Almacenar preferentemente en estanterías de marco metálico o vidrio, permitiendo así la limpieza e higiene diaria que pueda garantizar que el ambiente de stock esté libre de polvo e intemperies que puedan afectar la perfecta conservación del producto almacenado. No almacenar los implantes en estantes altos, cerca de las lámparas (para no reseca el envase o borrar la etiqueta). No se pueden almacenar directamente en el piso. No se pueden almacenar en áreas donde se utilizan sustancias contaminantes como insecticidas, pesticidas o materiales de limpieza. Todos los productos deben ser manipulados con cuidado. La manipulación inadecuada puede dañar y/o perjudicar el funcionamiento adecuado del producto. El producto no podrá sufrir choque mecánico como caída, golpe, puesto que podrá introducir tensiones internas que comprometerán la vida útil del implante. Los implantes deben transportarse de forma que se evita cualquier daño o alteración en su envase cuando se encuentre en las condiciones de recepción. Es necesario que no se coloque ningún objeto pesado o puntiagudo adyacente al producto para no dañar su envase, manteniendo así su integridad. Cualquier implante transportado que tenga sus características superficiales alteradas, por ejemplo: que haya caído en el piso o que haya sido mal manipulado o que haya causado algún daño; NO PUEDE SER UTILIZADO PROYECTO DE RÓTULO IMPLANTE: Fabricado por NEOORTHO PRODUCTOS ORTOPÉDICOS S/A. RUA ANGELO DOMINGOS DURIGAN 607 – CASCATINHA- CURITIBA –
--	--	--

		ESTADO DE PARANÁ. BRASIL Importado por Sheikomed S.R.L. Av. Pueyrredón 860, 4° Piso, Sector B, CABA, Argentina SISTEMAS DE FIJACIÓN DE COLUMNA VERTEBRAL Modelo: XXX Medida: XXX Cantidad: 1 un. LOTE N°: XXX PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO ESTERIL. Esterilizar por vapor. Leer Instrucciones de uso. Mantener seco y al abrigo de la luz. No utilizar si el envase está dañado. No reesterilizar. Directora Técnica: Farm. Agustina Luconi MN 16993 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-15. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias" PROYECTO DE RÓTULO INSTRUMENTAL Fabricado por NEOORTHO PRODUCTOS ORTOPÉDICOS S/A. RUA ANGELO DOMINGOS DURIGAN 607 – CASCATINHA- CURITIBA – ESTADO DE PARANÁ. BRASIL Importado por Sheikomed S.R.L. Av. Pueyrredón 860, 4° Piso, Sector B, CABA, Argentina SISTEMAS DE FIJACIÓN DE COLUMNA VERTEBRAL Modelo: XXX Cantidad: XXX LOTE N°: XXX NO ESTERIL. Esterilizar por vapor. Leer Instrucciones de uso. Directora Técnica: Farm. Agustina Luconi MN. 16993. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-15. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de fijación de columna vertebral

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): Neoortho

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Estabilización y fijación de la columna vertebral en diferentes patologías que así lo requieran como enfermedades degenerativas, fracturas, tumores, escoliosis, entre otras.

Modelos: 942.501 Tornillo Odontoide D4.0x30 mm
942.502 Tornillo Odontoide D4.0x32 mm
942.503 Tornillo Odontoide D4.0x34 mm

942.504 Tornillo Odontoide D4.0x36 mm
942.505 Tornillo Odontoide D4.0x38 mm
942.506 Tornillo Odontoide D4.0x40 mm
942.507 Tornillo Odontoide D4.0x42 mm
942.508 Tornillo Odontoide D4.0x44 mm
942.509 Tornillo Odontoide D3.5x30 mm
942.510 Tornillo Odontoide D3.5x32 mm
942.511 Tornillo Odontoide D3.5x34 mm
942.512 Tornillo Odontoide D3.5x36 mm
942.513 Tornillo Odontoide D3.5x38 mm
942.514 Tornillo Odontoide D3.5x40 mm
942.515 Tornillo Odontoide D3.5x42 mm
942.516 Tornillo Odontoide D3.5x44 mm
942.600 Placa Cervical Anterior G2 22.5 mm
942.601 Placa Cervical Anterior G2 25 mm
942.602 Placa Cervical Anterior G2 27.5 mm
942.603 Placa Cervical Anterior G2 30 mm
942.604 Placa Cervical Anterior G2 32.5 mm
942.605 Placa Cervical Anterior G2 35 mm
942.606 Placa Cervical Anterior G2 37.5 mm
942.607 Placa Cervical Anterior G2 40 mm
942.608 Placa Cervical Anterior G2 42.5 mm
942.609 Placa Cervical Anterior G2 45 mm
942.610 Placa Cervical Anterior G2 47.5 mm
942.611 Placa Cervical Anterior G2 50 mm
942.612 Placa Cervical Anterior G2 52.5 mm
942.613 Placa Cervical Anterior G2 55 mm
942.614 Placa Cervical Anterior G2 57.5 mm
942.615 Placa Cervical Anterior G2 60 mm
942.616 Placa Cervical Anterior G2 63 mm
942.617 Placa Cervical Anterior G2 66 mm
942.618 Placa Cervical Anterior G2 69 mm
942.619 Placa Cervical Anterior G2 72 mm
942.620 Placa Cervical Anterior G2 75 mm
942.621 Placa Cervical Anterior G2 78 mm
942.622 Placa Cervical Anterior G2 81 mm
942.623 Placa Cervical Anterior G2 84 mm
942.624 Placa Cervical Anterior G2 87 mm
942.625 Placa Cervical Anterior G2 90 mm
942.650 Tornillo Cervical Monocortical Star Head D3.5x12 mm
942.651 Tornillo Cervical Monocortical Star Head D3.5x13 mm
942.652 Tornillo Cervical Monocortical Star Head D3.5x14 mm
942.653 Tornillo Cervical Monocortical Star Head D3.5x16 mm
942.654 Tornillo Cervical Monocortical Star Head D3.5x18 mm
942.655 Tornillo Cervical Monocortical Star Head D3.5x20 mm
942.656 Tornillo Cervical Monocortical Star Head D3.5x22 mm
942.700 Tornillo Cervical Bicortical Star Head D3.5x12 mm
942.701 Tornillo Cervical Bicortical Star Head D3.5x14 mm
942.702 Tornillo Cervical Bicortical Star Head D3.5x16 mm
942.703 Tornillo Cervical Bicortical Star Head D3.5x18 mm
942.704 Tornillo Cervical Bicortical Star Head D3.5x20 mm

942.705 Tornillo Cervical Bicortical Star Head D3.5x22 mm
942.750 Tornillo Cervical Emergencia Star Head D4.0x12 mm
942.751 Tornillo Cervical Emergencia Star Head D4.0x14 mm
942.752 Tornillo Cervical Emergencia Star Head D4.0x16 mm
942.753 Tornillo Cervical Emergencia Star Head D4.0x18 mm
942.754 Tornillo Cervical Emergencia Star Head D4.0x20 mm
942.755 Tornillo Cervical Emergencia Star Head D4.0x22 mm
940.452 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D6.5x35 mm
940.453 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D6.5x40 mm
940.454 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D6.5x45 mm
940.455 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D6.5x50 mm
940.456 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D6.5x55 mm
940.002 Tornillo Bloqueador
940.099 Barra Ø6.0x40 mm
940.100 Barra Ø6.0x50 mm
940.101 Barra Ø6.0x60 mm
940.102 Barra Ø6.0x70 mm
940.103 Barra Ø6.0x80 mm
940.104 Barra Ø6.0x90 mm
940.105 Barra Ø6.0x100 mm
940.106 Barra Ø6.0x110 mm
940.107 Barra Ø6.0x120 mm
940.108 Barra Ø6.0x130 mm
940.109 Barra Ø6.0x150 mm
940.110 Barra Ø6.0x160 mm
940.111 Barra Ø6.0x170 mm
940.112 Barra Ø6.0x180 mm
940.113 Barra Ø6.0x200 mm
940.114 Barra Ø6.0x220 mm
940.115 Barra Ø6.0x240 mm
940.116 Barra Ø6.0x260 mm
940.117 Barra Ø6.0x280 mm
940.118 Barra Ø6.0x300 mm
940.119 Barra Ø6.0x350 mm
940.120 Barra Ø6.0x400 mm
940.121 Barra Ø6.0x450 mm
940.451 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D6.5x30 mm
940.465 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D7.5x60 mm
940.457 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D6.5x60 mm
940.459 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D7.5x30 mm
940.460 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D7.5x35 mm
940.461 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D7.5x40 mm
940.462 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D7.5x45 mm
940.463 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D7.5x50 mm
940.464 Tornillo Poliaxial Canulado G2 D7.5x55 mm
940.700 Fijador Interno D5.0x35x180 mm
940.701 Fijador Interno D5.0x40x180 mm
940.702 Fijador Interno D5.0x45x180 mm
940.703 Fijador Interno D5.0x50x180 mm
940.704 Fijador Interno D5.0x55x180 mm
940.710 Fijador Interno D6.0x35x180 mm

940.711 Fijador Interno D6.0x40x180 mm
 940.712 Fijador Interno D6.0x45x180 mm
 940.713 Fijador Interno D6.0x50x180 mm
 940.714 Fijador Interno D6.0x55x180 mm
 940.720 Fijador Interno D7.0x35x180 mm
 940.721 Fijador Interno D7.0x40x180 mm
 940.722 Fijador Interno D7.0x45x180 mm
 940.723 Fijador Interno D7.0x50x180 mm
 940.724 Fijador Interno D7.0x55x180 mm
 940.730 Fijador Interno Espondilolistesis D5.0x35x180 mm
 940.740 Fijador Interno Espondilolistesis D6.0x35x180 mm
 940.750 Fijador Interno Espondilolistesis D7.0x35x180 mm
 940.761 Conector Fijador Interno D6.0 mm
 940.762 Barra Ø6.0x40 mm
 940.763 Barra Ø6.0x50 mm
 940.764 Barra Ø6.0x60 mm
 940.765 Barra Ø6.0x70 mm
 940.766 Barra Ø6.0x80 mm
 940.767 Barra Ø6.0x90 mm
 940.768 Barra Ø6.0x100 mm
 940.769 Barra Ø6.0x110 mm
 940.770 Barra Ø6.0x120 mm
 940.771 Barra Ø6.0x130 mm
 940.772 Barra Ø6.0x150 mm
 940.773 Barra Ø6.0x160 mm
 940.022 Tornillo Pedicular Monoaxial D4.5x25 mm
 940.023 Tornillo Pedicular Monoaxial D4.5x30 mm
 940.024 Tornillo Pedicular Monoaxial D4.5x35 mm
 940.030 Tornillo Pedicular Monoaxial D5.5x30 mm
 940.031 Tornillo Pedicular Monoaxial D5.5x35 mm
 940.032 Tornillo Pedicular Monoaxial D5.5x40 mm
 940.033 Tornillo Pedicular Monoaxial D5.5x45 mm
 940.034 Tornillo Pedicular Monoaxial D5.5x50 mm
 940.035 Tornillo Pedicular Monoaxial D5.5x55 mm
 940.036 Tornillo Pedicular Monoaxial D6.5x30 mm
 940.037 Tornillo Pedicular Monoaxial D6.5x35 mm
 940.038 Tornillo Pedicular Monoaxial D6.5x40 mm
 940.039 Tornillo Pedicular Monoaxial D6.5x45 mm
 940.040 Tornillo Pedicular Monoaxial D6.5x50 mm
 940.041 Tornillo Pedicular Monoaxial D6.5x55 mm
 940.042 Tornillo Pedicular Monoaxial D7.5x30 mm
 940.043 Tornillo Pedicular Monoaxial D7.5x35 mm
 940.044 Tornillo Pedicular Monoaxial D7.5x40 mm
 940.093 Tornillo Pedicular Espondilolistesis D6.5x35 mm
 940.094 Tornillo Pedicular Espondilolistesis D6.5x40 mm
 940.095 Tornillo Pedicular Espondilolistesis D6.5x45 mm
 940.096 Tornillo Pedicular Espondilolistesis D6.5x50 mm
 940.130 Gancho Toracico Corto
 940.131 Gancho Toracico Largo
 940.132 Gancho Laminar
 940.133 Gancho Pedicular

940.134 Gancho Laminar Derecho
 940.135 Gancho Laminar Izquierdo
 940.140 Conector Axial
 940.151 Barra Transversal 60 mm
 940.152 Barra Transversal 70 mm
 940.153 Barra Transversal 80 mm
 940.185 Barra Transversal Fija 25 mm
 940.328 Barra Transversal Flexible 42-52 mm
 940.329 Barra Transversal Flexible 52-62 mm
 940.330 Barra Transversal Flexible 62-72 mm
 940.331 Barra Transversal Flexible 72-82 mm
 940.332 Barra Transversal Flexible 36-41 mm
 940.333 Barra Transversal Flexible 30-35 mm
 940.401 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D4.5x25 mm
 940.402 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D4.5x30 mm
 940.403 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D4.5x35 mm
 940.407 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D5.5x30 mm
 940.408 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D5.5x35 mm
 940.409 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D5.5x40 mm
 940.410 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D5.5x45 mm
 940.411 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D5.5x50 mm
 940.412 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D5.5x55 mm
 940.413 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x30 mm
 940.414 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x35 mm
 940.415 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x40 mm
 940.416 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x45 mm
 940.417 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x50 mm
 940.418 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x55 mm
 940.419 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x30 mm
 940.420 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x35 mm
 940.421 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x40 mm
 940.422 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x45 mm
 940.423 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x50 mm
 940.424 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x55 mm
 940.150 Conector Transversal
 940.570 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D4.5x40 mm
 940.571 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D4.5x45 mm
 940.572 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D4.5x50 mm
 940.579 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x60 mm
 940.580 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x65 mm
 940.581 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x70 mm
 940.582 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x75 mm
 940.583 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x80 mm
 940.584 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x85 mm
 940.585 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D6.5x90 mm
 940.588 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x60 mm
 940.589 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x65 mm
 940.590 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x70 mm
 940.591 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x75 mm
 940.592 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x80 mm
 940.593 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x85 mm

940.594 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x90 mm
940.595 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x95 mm
940.596 Tornillo Pedicular Poliaxial G2 D7.5x100 mm
940.656 Conector de Barra 5.2/3.5
940.658 Conector de Barra 6.0/3.5
943.002 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D3.5x25 mm
943.003 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D3.5x30 mm
943.004 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D3.5x35 mm
943.005 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D4.5x25 mm
943.006 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D4.5x30 mm
943.007 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D4.5x35 mm
943.008 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D5.5x30 mm
943.009 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D5.5x35 mm
943.010 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D5.5x40 mm
943.011 Tornillo Pedicular Poliaxial PD D5.5x45 mm
943.012 Tornillo Monoaxial PD D3.5x25 mm
943.013 Tornillo Monoaxial PD D3.5x30 mm
943.014 Tornillo Monoaxial PD D3.5x35 mm
943.015 Tornillo Monoaxial PD D4.5x25 mm
943.016 Tornillo Monoaxial PD D4.5x30 mm
943.017 Tornillo Monoaxial PD D4.5x35 mm
943.018 Tornillo Monoaxial PD D5.5x30 mm
943.019 Tornillo Monoaxial PD D5.5x35 mm
943.020 Tornillo Monoaxial PD D5.5x40 mm
943.030 Barra Ø5.2x40 mm
943.031 Barra Ø5.2x50 mm
943.032 Barra Ø5.2x60 mm
943.033 Barra Ø5.2x70 mm
943.034 Barra Ø5.2x80 mm
943.035 Barra Ø5.2x90 mm
943.036 Barra Ø5.2x100 mm
943.037 Barra Ø5.2x110 mm
943.038 Barra Ø5.2x120 mm
943.039 Barra Ø5.2x130 mm
943.040 Barra Ø5.2x150 mm
943.041 Barra Ø5.2x160 mm
943.042 Barra Ø5.2x170 mm
943.043 Barra Ø5.2x180 mm
943.044 Barra Ø5.2x200 mm
943.045 Barra Ø5.2x220 mm
943.046 Barra Ø5.2x240 mm
943.047 Barra Ø5.2x260 mm
943.048 Barra Ø5.2x280 mm
943.049 Barra Ø5.2x300 mm
943.050 Barra Ø5.2x350 mm
943.051 Barra Ø5.2x400 mm
943.052 Barra Ø5.2x450 mm
943.054 Barra Transversal Flexible PD 30-35 mm
943.055 Barra Transversal Flexible PD 36-41 mm
943.056 Barra Transversal Flexible PD 42-52 mm
943.057 Barra Transversal Flexible PD 52-62 mm

943.058 Barra Transversal Flexible PD 62-72 mm
943.060 Gancho Toracico Corto PD
943.061 Gancho Laminar PD
943.062 Gancho Pedicular PD
943.063 Tornillo Bloqueador PD
943.064 Barra Transversal Fija PD 20 mm
943.065 Barra Transversal Fija PD 24 mm
943.066 Barra Transversal Fija PD 28 mm
943.067 Barra Transversal Fija PD 32 mm
943.068 Barra Transversal Fija PD 36 mm
943.069 Barra Transversal Fija PD 40 mm
943.072 Conector Paralelo PD 5.3 mm
943.073 Conector Paralelo PD 5.3x6.0 mm
943.401 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D4.5x25mm
943.402 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D4.5x30mm
943.403 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D4.5x35mm
943.404 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D4.5x40mm
943.405 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D4.5x45mm
943.406 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D4.5x50mm
943.412 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D5.5x30mm
943.413 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D5.5x35mm
943.414 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D5.5x40mm
943.415 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D5.5x45mm
943.416 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D5.5x50mm
943.417 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D5.5x55mm
943.422 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D6.5x30mm
943.423 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D6.5x35mm
943.424 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D6.5x40mm
943.425 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D6.5x45mm
943.426 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D6.5x50mm
943.427 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D6.5x55mm
943.428 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D6.5x60mm
943.429 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D6.5x65mm
943.430 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D6.5x70mm
943.431 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D6.5x75mm
943.432 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D6.5x80mm
943.433 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D6.5x85mm
943.434 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D6.5x90mm
943.442 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D7.5x30mm
943.443 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D7.5x35mm
943.444 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D7.5x40mm
943.445 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D7.5x45mm
943.446 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D7.5x50mm
943.447 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D7.5x55mm
943.448 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D7.5x60mm
943.449 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D7.5x65mm
943.450 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D7.5x70mm
943.451 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D7.5x75mm
943.452 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D7.5x80mm
943.453 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D7.5x85mm
943.454 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D7.5x90mm

943.455 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D7.5x95mm
 943.456 Tornillo Poliaxial Espondilolistesis D7.5x100mm
 940.500 Placa Cervical Posterior 2 Agujeros
 940.501 Placa Cervical Posterior 3 Agujeros
 940.502 Placa Cervical Posterior 4 Agujeros
 940.503 Placa Cervical Posterior 5 Agujeros
 940.504 Placa Cervical Posterior 6 Agujeros
 940.518 Tornillo Cortical Cervical D3.5x8 mm
 940.519 Tornillo Cortical Cervical D3.5x10 mm
 940.520 Tornillo Cortical Cervical D3.5x12 mm
 940.521 Tornillo Cortical Cervical D3.5x14 mm
 940.522 Tornillo Cortical Cervical D3.5x16 mm
 940.523 Tornillo Cortical Cervical D3.5x18 mm
 940.524 Tornillo Cortical Cervical D3.5x20 mm
 940.525 Tornillo Cortical Cervical D3.5x22 mm
 940.526 Tornillo Cortical Cervical D3.5x24 mm
 940.527 Tornillo Cortical Cervical D3.5x26 mm
 940.600 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x12 mm
 940.601 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x14 mm
 940.602 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x16 mm
 940.603 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x18 mm
 940.604 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x20 mm
 940.605 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x22 mm
 940.606 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x24 mm
 940.607 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x26 mm
 940.608 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x28 mm
 940.609 Tornillo Poliaxial Cortical D3.5x30 mm
 940.630 Barra Cervical Ø3.5x80 mm
 940.631 Barra Cervical Ø3.5x120 mm
 940.632 Barra Cervical Ø3.5x240 mm
 940.633 Vástago Occipitocervical D3.5x80 mm
 940.634 Vástago Occipitocervical D3.5x120 mm
 940.635 Vástago Occipitocervical D3.5x240 mm
 940.639 Tornillo Bloqueador D8.0 mm
 940.643 Conector de Desvio D3.5x5.2 mm
 940.644 Conector de Desvio D3.5x3.5 mm
 940.645 Conector Paralelo D3.5x3.5 mm
 940.647 Conector Transversal D3.5 mm
 940.652 Barra Transversal Ø3.5x60 mm
 940.653 Barra Transversal Ø3.5x70 mm
 903.037 Tornillo Cortical Standard Star Head D3.5x26 mm
 903.039 Tornillo Cortical Standard Star Head D3.5x30 mm
 903.041 Tornillo Cortical Standard Star Head D3.5x34 mm
 903.043 Tornillo Cortical Standard Star Head D3.5x38 mm
 903.045 Tornillo Cortical Standard Star Head D3.5x42 mm
 903.106 Tornillo Cortical Standard Star Head D4.5x24 mm
 903.109 Tornillo Cortical Standard Star Head D4.5x30 mm
 903.112 Tornillo Cortical Standard Star Head D4.5x36 mm
 903.114 Tornillo Cortical Standard Star Head D4.5x40 mm
 903.119 Tornillo Cortical Standard Star Head D4.5x50 mm
 940.900 Placa Toracolumbar 50 mm

940.901 Placa Toracolumbar 60 mm
940.903 Placa Toracolumbar 70 mm
940.905 Placa Toracolumbar 80 mm
940.907 Placa Toracolumbar 90 mm
940.908 Placa Toracolumbar 100 mm
940.910 Placa Toracolumbar 110 mm
940.912 Placa Toracolumbar 120 mm
940.917 Tornillo Esponjoso Star Head D6,5x30mm
940.918 Tornillo Esponjoso Star Head D6,5x35mm
940.919 Tornillo Esponjoso Star Head D6,5x40mm
940.920 Tornillo Esponjoso Star Head D6,5x45mm
940.921 Tornillo Esponjoso Star Head D6,5x50mm
940.924 Tuerca de fijación - Toracolumbar
940.926 Tornillo Locking Sextavado D6.5x30 mm
940.927 Tornillo Locking Sextavado D6.5x35 mm
940.928 Tornillo Locking Sextavado D6.5x40 mm
940.929 Tornillo Locking Sextavado D6.5x45 mm
940.930 Tornillo Locking Sextavado D6.5x50 mm
940.960 Placa Toracica 50 mm
940.961 Placa Toracica 60 mm
940.962 Placa Toracica 70 mm
940.963 Placa Toracica 80 mm
940.964 Placa Toracica 90 mm
940.965 Placa Toracica 100 mm
940.966 Placa Toracica 110 mm
940.989 Tornillo Locking Star Head D5,0x25mm
940.990 Tornillo Locking Starhead D5.0x30 mm
940.991 Tornillo Locking Starhead D5.0x35 mm
940.992 Tornillo Locking Starhead D5.0x40 mm
940.993 Tornillo Locking Starhead D5.0x45 mm
942.520 Tornillo Para Cage Autobloqueante D2,4x14 mm
942.521 Tornillo Para Cage Autobloqueante D2,4x16 mm
942.522 Tornillo Para Cage Autobloqueante D2,4x18 mm
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: No aplica, producto suministrado no estéril.

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: Envase unitario

Método de esterilización: No aplica, producto suministrado no estéril.

Nombre del fabricante: Neoortho Produtos Ortopédicos S/A

Lugar de elaboración: Rua Ângelo Domingos Durigan 607, Cascatinha 82020-340 Curitiba – PR, Brasil.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 29 septiembre 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 29 septiembre 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 44278