



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007366-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007366-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SM SALUD SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2411-5

Nombre descriptivo: Cajas Intersomáticas para Columna en PEEK

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): BONETECH MEDISYS

Modelos:

BS415 Duo - Caja intersomática cervical anterior - PEEK - Longitud: 5 mm a 11 mm;

BS416 D - Caja intersomática cervical anterior - PEEK - Longitud: 5 mm a 11 mm;

BS417 Caja intersomática tipo banana para TLIF - PEEK - Diámetro: 7,0, 8,0, 9,0,10,0, 11,0, 12,0,7,13,0 mm -

Longitud: 25 mm y 30 mm;

BS418 Caja intersomática tipo bala para PLIF - PEEK - Diámetro: 7,0, 8,0, 9,0, 10,0, 11,0, 12,0
7,13,0 mm - Longitud: 20 mm y 25 mm;

BS424 Autoblock - Caja intersomática cervical anterior con tornillo - PEEK - Longitud: 5 mm a 8 mm;

BS425 AVIATION - Caja intersomática cervical anterior - PEEK - Longitud: 5 mm a 10 mm;

BS438 MANGLIOR - Caja intersomática tipo bala para PLIF - PEEK - Diámetro: 7 mm a 13 mm, Longitud: 22 mm, 26 mm y 32 mm;

BS439 MANGLIOR - Caja intersomática tipo banana para TLIF - PEEK - Diámetro: 7 mm a 13 mm Longitud: 10 mm y 12 mm;

BS443 AVIATION - Caja intersomática cervical en P con placa - PEEK - Longitud: 5 mm a 10 mm;

Instrumental Asociado:

P301 - JUEGO DE INSTRUMENTOS MANGLIOR PLIF/TLIF - PREMIUM

P305 - JUEGO DE INSTRUMENTOS CON JAULA DE MALLA – PREMIUM

P307 - DUO - SET DE INSTRUMENTOS PARA CAJA CERVICAL ANTERIOR - PREMIUM

P311 - AVIACIÓN - JUEGO DE INSTRUMENTOS PARA LA JAULA CERVICAL ANTERIOR - PREMIUM

P318 - JUEGO DE INSTRUMENTOS CON JAULA OLIF MANGLIOR - PREMIUM

P319 - JUEGO DE INSTRUMENTOS CON JAULA OLIF MANGLIOR - PREMIUM

S951 - AVIACIÓN - CONJUNTO DE INSTRUMENTOS DE LA JAULA CERVICAL ANTERIOR – SUPREME

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las cajas intersomáticas de peek para columna están indicadas en pacientes que requieren intervenciones terapéuticas destinadas a la recuperación anatómica de los espacios intervertebrales y lumbares, así como al mantenimiento adecuado de estos espacios.

Entre las principales aplicaciones se encuentran las correcciones angulares y de curvatura de la columna vertebral, incluyendo casos como:

- Escoliosis, lordosis y cifosis.
- Desalineación de vértebras.

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria.

Cada modelo se comercializa individualmente según las siguientes medidas e incrementos:

– BS415 Duo – Caja intersomática cervical anterior: Alturas disponibles: 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11 mm (incremento: 1 mm).

– BS416 D – Caja intersomática cervical anterior: Alturas disponibles: 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11 mm (incremento: 1 mm).

– BS417 – Caja intersomática tipo banana (TLIF): Alturas disponibles: 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13 mm (incremento: 1 mm); longitudes disponibles: 25 mm y 30 mm (valores discretos). Cada altura puede combinarse con ambas

longitudes.

- BS418 – Caja intersomática tipo bala (PLIF): Alturas disponibles: 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13 mm (incremento: 1 mm); longitudes disponibles: 20 mm y 25 mm (valores discretos). Cada altura puede combinarse con ambas longitudes.
- BS424 – Autoblock, Caja intersomática cervical anterior con tornillo: Alturas disponibles: 5, 6, 7 y 8 mm (incremento: 1 mm).
- BS425 – Aviation, Caja intersomática cervical anterior: Alturas disponibles: 5, 6, 7, 8, 9 y 10 mm (incremento: 1 mm).
- BS438 – Manglior, Caja tipo bala (PLIF): Alturas disponibles: 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13 mm (incremento: 1 mm); longitudes disponibles: 22, 26 y 32 mm (valores discretos). Cada altura puede combinarse con cualquiera de las longitudes.
- BS439 – Manglior, Caja tipo banana (TLIF): Alturas disponibles: 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13 mm (incremento: 1 mm); longitudes disponibles: 10 mm y 12 mm (valores discretos). Cada altura puede combinarse con ambas longitudes.
- BS443 – Aviation, Caja intersomática cervical con placa: Alturas disponibles: 5, 6, 7, 8, 9 y 10 mm (incremento: 1 mm).

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

BONETECH MEDISYS PVT LTD

Lugar de elaboración:

SURVEY NO. 16 B/H HATHIJAN SWAMINARAYAN MANDIR, BONETECH ROAD, NR. GERATNAGAR VILLAGE, AHMEDABAD, MAHEMDAVAD HIGHWAY, CIUDAD AHMEDABAD, CODIGO NRO. 382445, PROVINCIA DE GUJARAT, INDIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2411-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007366-24-1

Nº Identificadorio Trámite: 62882

AM

