



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007366-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SM SALUD SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA 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 BONETECH MEDISYS nombre descriptivo Cajas Intersomáticas para Columna en PEEK y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, para Columna vertebral. , de acuerdo con lo solicitado por SM SALUD SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-131232329-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2411-5 ", 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: 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.

1-0047-3110-007366-24-1

Nº Identificadorio Trámite: 62882

AM