



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005667-24-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005667-24-9

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: 2411-4

Nombre descriptivo: Cajas Intersomáticas para columna en titanio

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:

BS407 Duo - Caja intersomática cervical anterior - 5 mm a 11 mm;

BS408 D - Caja intersomática cervical anterior - 5 mm a 11 mm;  
BS409 Malla cilíndrica con orificios circulares - Diámetro: 10 mm a 20 mm - Longitud: 100 mm;  
BS410 Malla cilíndrica con orificios en forma de diamante - Diámetro: 10 mm a 20 mm - Longitud: 100 mm;  
BS411 Caja expandible -Diámetro: 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm - Longitud: 25 mm a 75 mm;  
BS412 Caja intersomática tipo banana para artrodesis lumbar transforaminal (TLIF, por sus siglas en inglés) - Diámetro: 7,0, 8,0, 9,0, 10,0, 11,0, 12,0 7 13,0 mm - Longitud: 25 mm a 30 mm;  
BS414 Caja intersomática tipo bala para artrodesis lumbar posterior (PLIF, por sus siglas en inglés) - Diámetro: 7,0, 8,0, 9,0, 10,0, 11,0, 12,0 7 13,0 mm - Longitud: 20 mm y 25 mm;  
BS419 Autoblock - Caja intersomática cervical anterior con tornillo - Longitud: 5 mm a 9 mm;  
BS420 AVIATION - Caja intersomática cervical P con placa - Longitud: 5 mm a 10 mm;  
BS421 Caja intersomática cervical anterior tipo Privelage - Longitud: 5 mm a 10 mm;  
BS422 PRIME - Caja intersomática tipo Jack expandible - Titanio - Diámetro: 12 mm, 14 mm y 16 mm;  
BS423 PRIME - Caja intersomática tipo Jack expandible con placa - Titanio - Diámetro: 12 mm,14 mm y 16 mm;  
BS440 MANGLIOR - Caja intersomática tipo bala para PLIF - Titanio - Diámetro: 7 mm a 13 mm -Longitud: 22 mm, 26 mm y 32 mm;  
BS441 MANGLIOR - Caja intersomática tipo banana para TLIF - Titanio - Diámetro: 7 mm a 13 mm - Longitud: 10 mm y 12 mm;  
BS447 RAPEL - Caja intersomática lumbar expandible ajustable - Titanio - Longitud: 22 mm, 26 mm y 32 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 para columna en titanio se utilizan en las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas del occipital, cervical, torácica, lumbar y sacra de la columna vertebral:

- Enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor lumbar discogénico con degeneración del disco confirmada por antecedentes clínicos y estudios radiográficos).
- Espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, deformidades o curvaturas (por ejemplo, escoliosis, cifosis y/o lordosis).
- Tumores.
- Fusión previa fallida.

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: Unitaria.

Cada modelo se comercializa individualmente según las siguientes medidas, incrementos y combinaciones disponibles:

BS407 Duo – Caja intersomática cervical anterior: Alturas 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11 mm (incremento 1 mm). Cada altura corresponde a una longitud fija según diseño.

BS408 D – Caja intersomática cervical anterior: Alturas 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11 mm (incremento 1 mm). Cada altura corresponde a una longitud fija según diseño.

BS409 – Malla cilíndrica con orificios circulares: Diámetros 10, 12, 14, 16, 18 y 20 mm (incremento 2 mm); longitud 100 mm (única). Longitud común para todos los diámetros.

BS410 – Malla cilíndrica con orificios en forma de diamante: Diámetros 10, 12, 14, 16, 18 y 20 mm (incremento 2 mm); longitud 100 mm (única). Longitud común para todos los diámetros.

BS411 – Caja expandible lumbar: Diámetros 12, 14, 16 y 18 mm (incremento 2 mm); longitudes 25 mm a 75 mm (incremento 5 mm). Todas las longitudes son compatibles con todos los diámetros.

BS412 – Caja intersomática tipo banana (TLIF): Alturas 7 a 13 mm (incremento 1 mm); longitudes 25 mm y 30 mm. Cada altura puede combinarse indistintamente con ambas longitudes.

BS414 – Caja intersomática tipo bala (PLIF): Alturas 7 a 13 mm (incremento 1 mm); longitudes 20 mm y 25 mm. Cada altura puede combinarse indistintamente con ambas longitudes.

BS419 – Autoblock – Caja cervical anterior con tornillo: Alturas 5 a 9 mm (incremento 1 mm). Longitud fija según diseño.

BS420 – Aviation – Caja cervical anterior con placa: Alturas 5 a 10 mm (incremento 1 mm). Longitud fija según diseño.

BS421 – Caja cervical anterior tipo Privelage: Alturas 5 a 10 mm (incremento 1 mm). Longitud fija según diseño.

BS422 – Prime – Caja tipo Jack expandible: Diámetros 12, 14 y 16 mm (incremento 2 mm). Longitud fija según diseño, común para todos los diámetros.

BS423 – Prime – Caja tipo Jack expandible con placa: Diámetros 12, 14 y 16 mm (incremento 2 mm). Longitud fija según diseño, común para todos los diámetros.

BS440 – Manglior – Caja tipo bala (PLIF): Alturas 7 a 13 mm (incremento 1 mm); longitudes 22, 26 y 32 mm. Cada altura puede combinarse con cualquiera de las longitudes.

BS441 – Manglior – Caja tipo banana (TLIF): Alturas 7 a 13 mm (incremento 1 mm); longitudes 10 mm y 12 mm. Cada altura puede combinarse con ambas longitudes.

BS447 – Rapel – Caja lumbar expandible ajustable: Diámetros 12, 14, 16 y 18 mm (incremento 2 mm); longitudes 22, 26 y 32 mm. Todas las longitudes son compatibles con todos los diámetros.

Método de esterilización: No esteril

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 2411-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005667-24-9

Nº Identificador Trámite: 61142

AM