



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003893-25-8

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Nº 1-0047-3110-003893-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L. ; 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: 940-197

Nombre descriptivo: Sistema de fijación espinal posterior CF

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): CHUNLI

Modelos:

-Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 1

Diámetro ext. (mm): 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0

Longitud (mm): 20-60

-Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 3

Diámetro ext. (mm): 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0

Longitud (mm): 20-60

-Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 3 (S)

Diámetro ext. (mm): 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0

Longitud (mm): 20-60

-Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 4

Diámetro ext. (mm): 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0

Longitud (mm): 20-85

- Sistema de fijación espinal posterior CF,

Tornillo en U 4 (brazo largo)

Diámetro ext. (mm): 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0

Longitud (mm): 20-85

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 4 (S)

Diámetro ext. (mm): 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0

Longitud (mm): 20-85

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 4 S (brazo largo)

Diámetro ext. (mm): 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0

Longitud (mm): 20-85

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 8

Diámetro ext. (mm): 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5

Longitud (mm): 20-75

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 9

Diámetro ext. (mm): 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0

Longitud (mm): 20-95

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 8 (brazo largo)

Diámetro ext. (mm): 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5

Longitud (mm): 20-75

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 9 (brazo largo)

Diámetro ext. (mm): 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0

Longitud (mm): 20-95

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 10

Diámetro ext. (mm): 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5

Longitud (mm): 20-75

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 11

Diámetro ext. (mm): 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5

Longitud (mm): 20-75

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 14

Diámetro ext. (mm): 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0 - 8,5 - 9,0

Longitud (mm): 30-90

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 14 (brazo largo)

Diámetro ext. (mm): 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0 - 8,5 - 9,0

Longitud (mm): 30-90

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 15

Diámetro ext. (mm): 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0 - 8,5 - 9,0

Longitud (mm): 30-90

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 16

Diámetro ext. (mm): 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0 - 8,5 - 9,0

Longitud (mm): 30-90

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 15 (S)

Diámetro ext. (mm): 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0 - 8,5 - 9,0

Longitud (mm): 30-90

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 17

Diámetro ext. (mm): 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5

Longitud (mm): 30-75

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 19

Diámetro ext. (mm): 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5

Longitud (mm): 20-75

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 21

Diámetro ext. (mm): 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0 - 8,5 - 9,0

Longitud (mm): 30-90

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo en U 21A

Diámetro ext. (mm): 5,5 - 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0 - 8,5 - 9,0

Longitud (mm): 30-90

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Barra CFII A

Diámetro (mm): 5,5 - 6,0

Longitud (mm): 20-500

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Barra CFII C

Diámetro (mm): 5,5 - 6,0

Longitud (mm): 20-500

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Barra CFII E

Diámetro (mm): 5,5 - 6,0

Longitud (mm): 20-120

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Barra CFII I

Diámetro (mm): 5,5 - 6,0

Longitud (mm): 20-400

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Barra CFII G

Diámetro (mm): 5,5 - 6,0

Longitud (mm): 20-500

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Placa conectada 1

Diámetro (mm): 5,5 - 6,0

Longitud (mm): 30-150

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Placa conectada 2

Diámetro (mm): 5,5 - 6,0

Longitud (mm): 30-150

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Placa conectada 4

Diámetro (mm): 5,5/5,5 - 5,5/6,0 - 6,0/6,0

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Gancho de conexión 2

Diámetro (mm): 5,5 - 6,0

Longitud (mm): 30-150

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Gancho de conexión 3

Diámetro (mm): 5,5 - 6,0

Longitud (mm): 38/44 - 44/56 - 56/80 - 80/104

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Conector lateral B

Diámetro (mm): 5,5 - 6,0

Longitud (mm): 10 - 80

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Conector lateral B

Diámetro (mm): 5,5 - 6,0

Longitud (mm): 10 - 80

- Sistema de fijación espinal posterior CF, Tornillo prisionero

Diámetro (mm): 10 - 9

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de fijación espinal posterior CF está diseñado para la fijación pedicular posterior no cervical en las siguientes indicaciones:

1. Enfermedad discal degenerativa (EDD) (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco, confirmada mediante la historia clínica y estudios radiográficos);
2. Traumatismo (es decir, fractura o luxación);
3. Curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis);
4. Tumor;
5. Pseudoartrosis;
6. 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

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No. 10 Xinmi West 2nd Road, South Region of Tongzhou, Economic Development Zone Tongzhou District, Beijing, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 940-197 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003893-25-8

N° Identificador Trámite: 68439

AM