



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005667-24-9 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 titanio y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna para Columna vertebral , de acuerdo con lo solicitado por SM SALUD SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-131232595-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2411-4 ", 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: 2411-4

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.

1-0047-3110-005667-24-9

Nº Identificadorio Trámite: 61142

AM