



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002988-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002988-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bioprotece S.A. 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° 2318/02 (TO 2004), 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;

EL ADMINISTRADOR 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 Bioprotece IP Magna Innovations Medicals Prowal Ossamed Traumedical Traumathos Omnes ST Implants CLP Fixamed Arthrofix Bio-Fix Biofixa Joint Grupo Bio Grupo Fix Articulat Novax Ultralock Inmedica Coneccis TM OSTEO TM JOINT TM Sportmed San Jorge Bio 3D BioDesing Next Gen InnovoFix InnovoBP nombre descriptivo Conectores Intervertebrales y nombre técnico, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por Bioprotece S.A. , 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 N° IF-2022-86392469-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1347-20 ", 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. Inscríbese 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: 1347-20

Nombre descriptivo: Conectores Intervertebrales

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): Bioprotece IP Magna Innovations Medicals Prowal Ossamed Traumedical Traumathos Omnes ST Implants CLP Fixamed Arthrofix Bio-Fix Biofixa Joint Grupo Bio Grupo Fix Articulat Novax Ultralock Inmedica Coneccis TM OSTEO TM JOINT TM Sportmed San Jorge Bio 3D BioDesing Next Gen InnovoFix InnovoBP

Modelos:

50-001-XX Celda Mesh Ø12 x 20mm
50-002-XX Celda Mesh Ø12 x 22mm
50-003-XX Celda Mesh Ø12 x 30mm
50-004-XX Celda Mesh Ø12 x 35mm
50-005-XX Celda Mesh Ø12 x 40mm
50-006-XX Celda Mesh Ø12 x 45mm
50-007-XX Celda Mesh Ø12 x 50mm
50-008-XX Celda Mesh Ø12 x 55mm
50-009-XX Celda Mesh Ø12 x 60mm
50-010-XX Celda Mesh Ø19 x 40mm
50-011-XX Celda Mesh Ø19 x 50mm
50-012-XX Celda Mesh Ø19 x 60mm
50-013-XX Celda Mesh Ø19 x 70mm
50-014-XX Celda Mesh Ø19 x 80mm
50-015-XX Celda Mesh Ø19 x 90mm
50-016-XX Celda Mesh Ø19 x 110mm
50-017-XX Celda Mesh Ø19 x 130mm
50-018-XX Celda Mesh Ø25 x 40mm
50-019-XX Celda Mesh Ø25 x 50mm
50-020-XX Celda Mesh Ø25 x 60mm
50-021-XX Celda Mesh Ø25 x 70mm
50-022-XX Celda Mesh Ø25 x 80mm
50-023-XX Celda Mesh Ø25 x 90mm
50-024-XX Celda Mesh Ø25 x 110mm
50-025-XX Celda Mesh Ø25 x 130mm
50-026-XX Celda Mesh Ø25 x 150mm
50-027-XX Celda Mesh Ø25 x 200mm
50-028-XX PLIF 7mm x 9mm x 22mm STD
50-029-XX PLIF 7mm x 9mm x 22mm Lordotico
50-030-XX PLIF 7mm x 9mm x 25mm STD
50-031-XX PLIF 7mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-032-XX PLIF 7mm x 10mm x 22mm STD
50-033-XX PLIF 7mm x 10mm x 22mm Lordotico
50-034-XX PLIF 7mm x 10mm x 25mm STD
50-035-XX PLIF 7mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-036-XX PLIF 8mm x 9mm x 22mm STD
50-037-XX PLIF 8mm x 9mm x 22mm Lordotico
50-038-XX PLIF 8mm x 9mm x 25mm STD
50-039-XX PLIF 8mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-040-XX PLIF 8mm x 10mm x 22mm STD
50-041-XX PLIF 8mm x 10mm x 22mm Lordotico
50-042-XX PLIF 8mm x 10mm x 25mm STD
50-043-XX PLIF 8mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-044-XX PLIF 9mm x 9mm x 22mm STD
50-045-XX PLIF 9mm x 9mm x 22mm Lordotico

50-046-XX PLIF 9mm x 9mm x 25mm STD
50-047-XX PLIF 9mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-048-XX PLIF 9mm x 10mm x 22mm STD
50-049-XX PLIF 9mm x 10mm x 22mm Lordotico
50-050-XX PLIF 9mm x 10mm x 25mm STD
50-051-XX PLIF 9mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-052-XX PLIF 10mm x 9mm x 22mm STD
50-053-XX PLIF 10mm x 9mm x 22mm Lordotico
50-054-XX PLIF 10mm x 9mm x 25mm STD
50-055-XX PLIF 10mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-056-XX PLIF 10mm x 10mm x 22mm STD
50-057-XX PLIF 10mm x 10mm x 22mm Lordotico
50-058-XX PLIF 10mm x 10mm x 25mm STD
50-059-XX PLIF 10mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-060-XX PLIF 11mm x 9mm x 22mm STD
50-061-XX PLIF 11mm x 9mm x 22mm Lordotico
50-062-XX PLIF 11mm x 9mm x 25mm STD
50-063-XX PLIF 11mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-064-XX PLIF 11mm x 10mm x 22mm STD
50-065-XX PLIF 11mm x 10mm x 22mm Lordotico
50-066-XX PLIF 11mm x 10mm x 25mm STD
50-067-XX PLIF 11mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-068-XX PLIF 13mm x 9mm x 22mm STD
50-069-XX PLIF 13mm x 9mm x 22mm Lordotico
50-070-XX PLIF 13mm x 9mm x 25mm STD
50-071-XX PLIF 13mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-072-XX PLIF 13mm x 10mm x 22mm STD
50-073-XX PLIF 13mm x 10mm x 22mm Lordotico
50-074-XX PLIF 13mm x 10mm x 25mm STD
50-075-XX PLIF 13mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-076-XX PLIF 7mm x 11mm x 22mm STD
50-077-XX PLIF 7mm x 11mm x 22mm Lordotico
50-078-XX PLIF 7mm x 11mm x 25mm STD
50-079-XX PLIF 7mm x 11mm x 25mm Lordotico
50-080-XX PLIF 8mm x 11mm x 22mm STD
50-081-XX PLIF 8mm x 11mm x 22mm Lordotico
50-082-XX PLIF 8mm x 11mm x 25mm STD
50-083-XX PLIF 8mm x 11mm x 25mm Lordotico
50-084-XX PLIF 9mm x 11mm x 22mm STD
50-085-XX PLIF 9mm x 11mm x 22mm Lordotico
50-086-XX PLIF 9mm x 11mm x 25mm STD
50-087-XX PLIF 9mm x 11mm x 25mm Lordotico
50-088-XX PLIF 10mm x 11mm x 22mm STD
50-089-XX PLIF 10mm x 11mm x 22mm Lordotico
50-090-XX PLIF 10mm x 11mm x 25mm STD
50-091-XX PLIF 10mm x 11mm x 25mm Lordotico

50-092-XX PLIF 11mm x 11mm x 22mm STD
50-093-XX PLIF 11mm x 11mm x 22mm Lordotico
50-094-XX PLIF 11mm x 11mm x 25mm STD
50-095-XX PLIF 11mm x 11mm x 25mm Lordotico
50-096-XX PLIF 13mm x 11mm x 22mm STD
50-097-XX PLIF 13mm x 11mm x 22mm Lordotico
50-098-XX PLIF 13mm x 11mm x 25mm STD
50-099-XX PLIF 13mm x 11mm x 25mm Lordotico
50-100-XX TLIF 7mm x 9mm x 28mm STD
50-101-XX TLIF 7mm x 9mm x 28mm Lordotico
50-102-XX TLIF 7mm x 9mm x 25mm STD
50-103-XX TLIF 7mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-104-XX TLIF 7mm x 10mm x 28mm STD
50-105-XX TLIF 7mm x 10mm x 28mm Lordotico
50-106-XX TLIF 7mm x 10mm x 25mm STD
50-107-XX TLIF 7mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-108-XX TLIF 8mm x 9mm x 28mm STD
50-109-XX TLIF 8mm x 9mm x 28mm Lordotico
50-110-XX TLIF 8mm x 9mm x 25mm STD
50-111-XX TLIF 8mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-112-XX TLIF 8mm x 10mm x 28mm STD
50-113-XX TLIF 8mm x 10mm x 28mm Lordotico
50-114-XX TLIF 8mm x 10mm x 25mm STD
50-115-XX TLIF 8mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-116-XX TLIF 9mm x 9mm x 28mm STD
50-117-XX TLIF 9mm x 9mm x 28mm Lordotico
50-118-XX TLIF 9mm x 9mm x 25mm STD
50-119-XX TLIF 9mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-120-XX TLIF 9mm x 10mm x 28mm STD
50-121-XX TLIF 9mm x 10mm x 28mm Lordotico
50-122-XX TLIF 9mm x 10mm x 25mm STD
50-123-XX TLIF 9mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-124-XX TLIF 10mm x 9mm x 28mm STD
50-125-XX TLIF 10mm x 9mm x 28mm Lordotico
50-126-XX TLIF 10mm x 9mm x 25mm STD
50-127-XX TLIF 10mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-128-XX TLIF 10mm x 10mm x 28mm STD
50-129-XX TLIF 10mm x 10mm x 28mm Lordotico
50-130-XX TLIF 10mm x 10mm x 25mm STD
50-131-XX TLIF 10mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-132-XX TLIF 11mm x 9mm x 28mm STD
50-133-XX TLIF 11mm x 9mm x 28mm Lordotico
50-134-XX TLIF 11mm x 9mm x 25mm STD
50-135-XX TLIF 11mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-136-XX TLIF 11mm x 10mm x 28mm STD
50-137-XX TLIF 11mm x 10mm x 28mm Lordotico

50-138-XX TLIF 11mm x 10mm x 25mm STD
50-139-XX TLIF 11mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-140-XX TLIF 13mm x 9mm x 28mm STD
50-141-XX TLIF 13mm x 9mm x 28mm Lordotico
50-142-XX TLIF 13mm x 9mm x 25mm STD
50-143-XX TLIF 13mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-144-XX TLIF 13mm x 10mm x 28mm STD
50-145-XX TLIF 13mm x 10mm x 28mm Lordotico
50-146-XX TLIF 13mm x 10mm x 25mm STD
50-147-XX TLIF 13mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-148-XX ALIF 6mm x 33mm x 24mm STD
50-149-XX ALIF 6mm x 33mm x 24mm Lordotico
50-150-XX ALIF 6mm x 33mm x 24mm Hiperlordotico
50-151-XX ALIF 8mm x 33mm x 24mm STD
50-152-XX ALIF 8mm x 33mm x 24mm Lordotico
50-153-XX ALIF 8mm x 33mm x 24mm Hiperlordotico
50-154-XX ALIF 10mm x 33mm x 24mm STD
50-155-XX ALIF 10mm x 33mm x 24mm Lordotico
50-156-XX ALIF 10mm x 33mm x 24mm Hiperlordotico
50-157-XX ALIF 12mm x 33mm x 24mm STD
50-158-XX ALIF 12mm x 33mm x 24mm Lordotico
50-159-XX ALIF 12mm x 33mm x 24mm Hiperlordotico
50-160-XX ALIF 14mm x 33mm x 24mm STD
50-161-XX ALIF 14mm x 33mm x 24mm Lordotico
50-162-XX ALIF 14mm x 33mm x 24mm Hiperlordotico
50-163-XX LLIF 8mm x 9mm x 40mm STD
50-164-XX LLIF 8mm x 9mm x 40mm Lordotico
50-165-XX LLIF 8mm x 9mm x 45mm STD
50-166-XX LLIF 8mm x 9mm x 45mm Lordotico
50-167-XX LLIF 8mm x 9mm x 50mm STD
50-168-XX LLIF 8mm x 9mm x 50mm Lordotico
50-169-XX LLIF 8mm x 9mm x 55mm STD
50-170-XX LLIF 8mm x 9mm x 55mm Lordotico
50-171-XX LLIF 8mm x 9mm x 60mm STD
50-172-XX LLIF 8mm x 9mm x 60mm Lordotico
50-173-XX LLIF 8mm x 10mm x 40mm STD
50-174-XX LLIF 8mm x 10mm x 40mm Lordotico
50-175-XX LLIF 8mm x 10mm x 45mm STD
50-176-XX LLIF 8mm x 10mm x 45mm Lordotico
50-177-XX LLIF 8mm x 10mm x 50mm STD
50-178-XX LLIF 8mm x 10mm x 50mm Lordotico
50-179-XX LLIF 8mm x 10mm x 55mm STD
50-180-XX LLIF 8mm x 10mm x 55mm Lordotico
50-181-XX LLIF 8mm x 10mm x 60mm STD
50-182-XX LLIF 8mm x 10mm x 60mm Lordotico
50-183-XX LLIF 10mm x 9mm x 40mm STD

50-184-XX LLIF 10mm x 9mm x 40mm Lordotico
50-185-XX LLIF 10mm x 9mm x 45mm STD
50-186-XX LLIF 10mm x 9mm x 45mm Lordotico
50-187-XX LLIF 10mm x 9mm x 50mm STD
50-188-XX LLIF 10mm x 9mm x 50mm Lordotico
50-189-XX LLIF 10mm x 9mm x 55mm STD
50-190-XX LLIF 10mm x 9mm x 55mm Lordotico
50-191-XX LLIF 10mm x 9mm x 60mm STD
50-192-XX LLIF 10mm x 9mm x 60mm Lordotico
50-193-XX LLIF 10mm x 10mm x 40mm STD
50-194-XX LLIF 10mm x 10mm x 40mm Lordotico
50-195-XX LLIF 10mm x 10mm x 45mm STD
50-196-XX LLIF 10mm x 10mm x 45mm Lordotico
50-197-XX LLIF 10mm x 10mm x 50mm STD
50-198-XX LLIF 10mm x 10mm x 50mm Lordotico
50-199-XX LLIF 10mm x 10mm x 55mm STD
50-200-XX LLIF 10mm x 10mm x 55mm Lordotico
50-201-XX LLIF 10mm x 10mm x 60mm STD
50-202-XX LLIF 10mm x 10mm x 60mm Lordotico
50-203-XX LLIF 12mm x 9mm x 40mm STD
50-204-XX LLIF 12mm x 9mm x 40mm Lordotico
50-205-XX LLIF 12mm x 9mm x 45mm STD
50-206-XX LLIF 12mm x 9mm x 45mm Lordotico
50-207-XX LLIF 12mm x 9mm x 50mm STD
50-208-XX LLIF 12mm x 9mm x 50mm Lordotico
50-209-XX LLIF 12mm x 9mm x 55mm STD
50-210-XX LLIF 12mm x 9mm x 55mm Lordotico
50-211-XX LLIF 12mm x 9mm x 60mm STD
50-212-XX LLIF 12mm x 9mm x 60mm Lordotico
50-213-XX LLIF 12mm x 10mm x 40mm STD
50-214-XX LLIF 12mm x 10mm x 40mm Lordotico
50-215-XX LLIF 12mm x 10mm x 45mm STD
50-216-XX LLIF 12mm x 10mm x 45mm Lordotico
50-217-XX LLIF 12mm x 10mm x 50mm STD
50-218-XX LLIF 12mm x 10mm x 50mm Lordotico
50-219-XX LLIF 12mm x 10mm x 55mm STD
50-220-XX LLIF 12mm x 10mm x 55mm Lordotico
50-221-XX LLIF 12mm x 10mm x 60mm STD
50-222-XX LLIF 12mm x 10mm x 60mm Lordotico
50-223-XX LLIF 14mm x 9mm x 40mm STD
50-224-XX LLIF 14mm x 9mm x 40mm Lordotico
50-225-XX LLIF 14mm x 9mm x 45mm STD
50-226-XX LLIF 14mm x 9mm x 45mm Lordotico
50-227-XX LLIF 14mm x 9mm x 50mm STD
50-228-XX LLIF 14mm x 9mm x 50mm Lordotico
50-229-XX LLIF 14mm x 9mm x 55mm STD

50-230-XX LLIF 14mm x 9mm x 55mm Lordotico
50-231-XX LLIF 14mm x 9mm x 60mm STD
50-232-XX LLIF 14mm x 9mm x 60mm Lordotico
50-233-XX LLIF 14mm x 10mm x 40mm STD
50-234-XX LLIF 14mm x 10mm x 40mm Lordotico
50-235-XX LLIF 14mm x 10mm x 45mm STD
50-236-XX LLIF 14mm x 10mm x 45mm Lordotico
50-237-XX LLIF 14mm x 10mm x 50mm STD
50-238-XX LLIF 14mm x 10mm x 50mm Lordotico
50-239-XX LLIF 14mm x 10mm x 55mm STD
50-240-XX LLIF 14mm x 10mm x 55mm Lordotico
50-241-XX LLIF 14mm x 10mm x 60mm STD
50-242-XX LLIF 14mm x 10mm x 60mm Lordotico
50-243-XX Interespinoso Lateral 8mm
50-244-XX Interespinoso Lateral 10mm
50-245-XX Interespinoso Lateral 12mm
50-246-XX Interespinoso Lateral 14mm
50-247-XX Interespinoso Posterior 8mm
50-248-XX Interespinoso Posterior 10mm
50-249-XX Interespinoso Posterior 12mm
50-250-XX Interespinoso Posterior 14mm
50-251-XX ACIF 4,5mm x 13mm x 15mm STD
50-252-XX ACIF 4,5mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-253-XX ACIF 5mm x 13mm x 15mm STD
50-254-XX ACIF 5mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-255-XX ACIF 6mm x 13mm x 15mm STD
50-256-XX ACIF 6mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-257-XX ACIF 7mm x 13mm x 15mm STD
50-258-XX ACIF 7mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-259-XX ACIF 8mm x 13mm x 15mm STD
50-260-XX ACIF 8mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-261-XX ACIF 4,5mm x 13mm x 17mm STD
50-262-XX ACIF 4,5mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-263-XX ACIF 5mm x 13mm x 17mm STD
50-264-XX ACIF 5mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-265-XX ACIF 6mm x 13mm x 17mm STD
50-266-XX ACIF 6mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-267-XX ACIF 7mm x 13mm x 17mm STD
50-268-XX ACIF 7mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-269-XX ACIF 8mm x 13mm x 17mm STD
50-270-XX ACIF 8mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-271-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 13mm x 15mm STD
50-272-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-273-XX ACIF BLOQ 5mm x 13mm x 15mm STD
50-274-XX ACIF BLOQ 5mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-275-XX ACIF BLOQ 6mm x 13mm x 15mm STD

50-276-XX ACIF BLOQ 6mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-277-XX ACIF BLOQ 7mm x 13mm x 15mm STD
50-278-XX ACIF BLOQ 7mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-279-XX ACIF BLOQ 8mm x 13mm x 15mm STD
50-280-XX ACIF BLOQ 8mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-281-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 13mm x 17mm STD
50-282-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-283-XX ACIF BLOQ 5mm x 13mm x 17mm STD
50-284-XX ACIF BLOQ 5mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-285-XX ACIF BLOQ 6mm x 13mm x 17mm STD
50-286-XX ACIF BLOQ 6mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-287-XX ACIF BLOQ 7mm x 13mm x 17mm STD
50-288-XX ACIF BLOQ 7mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-289-XX ACIF BLOQ 8mm x 13mm x 17mm STD
50-290-XX ACIF BLOQ 8mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-291-XX ACIF 4,5mm x 15mm x 15mm STD
50-292-XX ACIF 4,5mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-293-XX ACIF 5mm x 15mm x 15mm STD
50-294-XX ACIF 5mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-295-XX ACIF 6mm x 15mm x 15mm STD
50-296-XX ACIF 6mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-297-XX ACIF 7mm x 15mm x 15mm STD
50-298-XX ACIF 7mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-299-XX ACIF 8mm x 15mm x 15mm STD
50-300-XX ACIF 8mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-301-XX ACIF 4,5mm x 15mm x 17mm STD
50-302-XX ACIF 4,5mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-303-XX ACIF 5mm x 15mm x 17mm STD
50-304-XX ACIF 5mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-305-XX ACIF 6mm x 15mm x 17mm STD
50-306-XX ACIF 6mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-307-XX ACIF 7mm x 15mm x 17mm STD
50-308-XX ACIF 7mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-309-XX ACIF 8mm x 15mm x 17mm STD
50-310-XX ACIF 8mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-311-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 15mm x 15mm STD
50-312-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-313-XX ACIF BLOQ 5mm x 15mm x 15mm STD
50-314-XX ACIF BLOQ 5mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-315-XX ACIF BLOQ 6mm x 15mm x 15mm STD
50-316-XX ACIF BLOQ 6mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-317-XX ACIF BLOQ 7mm x 15mm x 15mm STD
50-318-XX ACIF BLOQ 7mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-319-XX ACIF BLOQ 8mm x 15mm x 15mm STD
50-320-XX ACIF BLOQ 8mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-321-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 15mm x 17mm STD

50-322-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-323-XX ACIF BLOQ 5mm x 15mm x 17mm STD
50-324-XX ACIF BLOQ 5mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-325-XX ACIF BLOQ 6mm x 15mm x 17mm STD
50-326-XX ACIF BLOQ 6mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-327-XX ACIF BLOQ 7mm x 15mm x 17mm STD
50-328-XX ACIF BLOQ 7mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-329-XX ACIF BLOQ 8mm x 15mm x 17mm STD
50-330-XX ACIF BLOQ 8mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-331-XX PLIF 7mm x 9mm x 22mm TRABECULAR
50-332-XX PLIF 7mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-333-XX PLIF 7mm x 10mm x 22mm TRABECULAR
50-334-XX PLIF 7mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-335-XX PLIF 8mm x 9mm x 22mm TRABECULAR
50-336-XX PLIF 8mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-337-XX PLIF 8mm x 10mm x 22mm TRABECULAR
50-338-XX PLIF 8mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-339-XX PLIF 9mm x 9mm x 22mm TRABECULAR
50-340-XX PLIF 9mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-341-XX PLIF 9mm x 10mm x 22mm TRABECULAR
50-342-XX PLIF 9mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-343-XX PLIF 10mm x 9mm x 22mm TRABECULAR
50-344-XX PLIF 10mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-345-XX PLIF 10mm x 10mm x 22mm TRABECULAR
50-346-XX PLIF 10mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-347-XX PLIF 11mm x 9mm x 22mm TRABECULAR
50-348-XX PLIF 11mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-349-XX PLIF 11mm x 10mm x 22mm TRABECULAR
50-350-XX PLIF 11mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-351-XX PLIF 13mm x 9mm x 22mm TRABECULAR
50-352-XX PLIF 13mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-353-XX PLIF 13mm x 10mm x 22mm TRABECULAR
50-354-XX PLIF 13mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-355-XX PLIF 7mm x 11mm x 22mm TRABECULAR
50-356-XX PLIF 7mm x 11mm x 25mm TRABECULAR
50-357-XX PLIF 8mm x 11mm x 22mm TRABECULAR
50-358-XX PLIF 8mm x 11mm x 25mm TRABECULAR
50-359-XX PLIF 9mm x 11mm x 22mm TRABECULAR
50-360-XX PLIF 9mm x 11mm x 25mm TRABECULAR
50-361-XX PLIF 10mm x 11mm x 22mm TRABECULAR
50-362-XX PLIF 10mm x 11mm x 25mm TRABECULAR
50-363-XX PLIF 11mm x 11mm x 22mm TRABECULAR
50-364-XX PLIF 11mm x 11mm x 25mm TRABECULAR
50-365-XX PLIF 13mm x 11mm x 22mm TRABECULAR
50-366-XX PLIF 13mm x 11mm x 25mm TRABECULAR
50-367-XX TLIF 7mm x 9mm x 28mm TRABECULAR

50-368-XX TLIF 7mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-369-XX TLIF 7mm x 10mm x 28mm TRABECULAR
50-370-XX TLIF 7mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-371-XX TLIF 8mm x 9mm x 28mm TRABECULAR
50-372-XX TLIF 8mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-373-XX TLIF 8mm x 10mm x 28mm TRABECULAR
50-374-XX TLIF 8mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-375-XX TLIF 9mm x 9mm x 28mm TRABECULAR
50-376-XX TLIF 9mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-377-XX TLIF 9mm x 10mm x 28mm TRABECULAR
50-378-XX TLIF 9mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-379-XX TLIF 10mm x 9mm x 28mm TRABECULAR
50-380-XX TLIF 10mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-381-XX TLIF 10mm x 10mm x 28mm TRABECULAR
50-382-XX TLIF 10mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-383-XX TLIF 11mm x 9mm x 28mm TRABECULAR
50-384-XX TLIF 11mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-385-XX TLIF 11mm x 10mm x 28mm TRABECULAR
50-386-XX TLIF 11mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-387-XX TLIF 13mm x 9mm x 28mm TRABECULAR
50-388-XX TLIF 13mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-389-XX TLIF 13mm x 10mm x 28mm TRABECULAR
50-390-XX TLIF 13mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-391-XX ALIF 6mm x 33mm x 24mm TRABECULAR
50-392-XX ALIF 8mm x 33mm x 24mm TRABECULAR
50-393-XX ALIF 10mm x 33mm x 24mm TRABECULAR
50-394-XX ALIF 12mm x 33mm x 24mm TRABECULAR
50-395-XX ALIF 14mm x 33mm x 24mm TRABECULAR
50-396-XX LLIF 8mm x 9mm x 40mm TRABECULAR
50-397-XX LLIF 8mm x 9mm x 45mm TRABECULAR
50-398-XX LLIF 8mm x 9mm x 50mm TRABECULAR
50-399-XX LLIF 8mm x 9mm x 55mm TRABECULAR
50-400-XX LLIF 8mm x 9mm x 60mm TRABECULAR
50-401-XX LLIF 8mm x 10mm x 40mm TRABECULAR
50-402-XX LLIF 8mm x 10mm x 45mm TRABECULAR
50-403-XX LLIF 8mm x 10mm x 50mm TRABECULAR
50-404-XX LLIF 8mm x 10mm x 55mm TRABECULAR
50-405-XX LLIF 8mm x 10mm x 60mm TRABECULAR
50-406-XX LLIF 10mm x 9mm x 40mm TRABECULAR
50-407-XX LLIF 10mm x 9mm x 45mm TRABECULAR
50-408-XX LLIF 10mm x 9mm x 50mm TRABECULAR
50-409-XX LLIF 10mm x 9mm x 55mm TRABECULAR
50-410-XX LLIF 10mm x 9mm x 60mm TRABECULAR
50-411-XX LLIF 10mm x 10mm x 40mm TRABECULAR
50-412-XX LLIF 10mm x 10mm x 45mm TRABECULAR
50-413-XX LLIF 10mm x 10mm x 50mm TRABECULAR

50-414-XX LLIF 10mm x 10mm x 55mm TRABECULAR
50-415-XX LLIF 10mm x 10mm x 60mm TRABECULAR
50-416-XX LLIF 12mm x 9mm x 40mm TRABECULAR
50-417-XX LLIF 12mm x 9mm x 45mm TRABECULAR
50-418-XX LLIF 12mm x 9mm x 50mm TRABECULAR
50-419-XX LLIF 12mm x 9mm x 55mm TRABECULAR
50-420-XX LLIF 12mm x 9mm x 60mm TRABECULAR
50-421-XX LLIF 12mm x 10mm x 40mm TRABECULAR
50-422-XX LLIF 12mm x 10mm x 45mm TRABECULAR
50-423-XX LLIF 12mm x 10mm x 50mm TRABECULAR
50-424-XX LLIF 12mm x 10mm x 55mm TRABECULAR
50-425-XX LLIF 12mm x 10mm x 60mm TRABECULAR
50-426-XX LLIF 14mm x 9mm x 40mm TRABECULAR
50-427-XX LLIF 14mm x 9mm x 45mm TRABECULAR
50-428-XX LLIF 14mm x 9mm x 50mm TRABECULAR
50-429-XX LLIF 14mm x 9mm x 55mm TRABECULAR
50-430-XX LLIF 14mm x 9mm x 60mm TRABECULAR
50-431-XX LLIF 14mm x 10mm x 40mm TRABECULAR
50-432-XX LLIF 14mm x 10mm x 45mm TRABECULAR
50-433-XX LLIF 14mm x 10mm x 50mm TRABECULAR
50-434-XX LLIF 14mm x 10mm x 55mm TRABECULAR
50-435-XX LLIF 14mm x 10mm x 60mm TRABECULAR
50-436-XX ACIF 4,5mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-437-XX ACIF 5mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-438-XX ACIF 6mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-439-XX ACIF 7mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-440-XX ACIF 8mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-441-XX ACIF 4,5mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-442-XX ACIF 5mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-443-XX ACIF 6mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-444-XX ACIF 7mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-445-XX ACIF 8mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-446-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-447-XX ACIF BLOQ 5mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-448-XX ACIF BLOQ 6mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-449-XX ACIF BLOQ 7mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-450-XX ACIF BLOQ 8mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-451-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-452-XX ACIF BLOQ 5mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-453-XX ACIF BLOQ 6mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-454-XX ACIF BLOQ 7mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-455-XX ACIF BLOQ 8mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-456-XX Interespinoso Lateral 8mm TRABECULAR
50-457-XX Interespinoso Lateral 10mm TRABECULAR
50-458-XX Interespinoso Lateral 12mm TRABECULAR
50-459-XX Interespinoso Lateral 14mm TRABECULAR

50-460-XX Interespinoso Posterior 8mm TRABECULAR
50-461-XX Interespinoso Posterior 10mm TRABECULAR
50-462-XX Interespinoso Posterior 12mm TRABECULAR
50-463-XX Interespinoso Posterior 14mm TRABECULAR
50-464-XX ACIF 4,5mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-465-XX ACIF 5mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-466-XX ACIF 6mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-467-XX ACIF 7mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-468-XX ACIF 8mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-469-XX ACIF 4,5mm x 15mm x 17mm TRABECULAR
50-470-XX ACIF 5mm x 15mm x 17mm TRABECULAR
50-471-XX ACIF 6mm x 15mm x 17mm TRABECULAR
50-472-XX ACIF 7mm x 15mm x 17mm TRABECULAR
50-473-XX ACIF 8mm x 15mm x 17mm TRABECULAR
50-474-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-475-XX ACIF BLOQ 5mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-476-XX ACIF BLOQ 6mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-477-XX ACIF BLOQ 7mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-478-XX ACIF BLOQ 8mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-479-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 15mm x 17mm TRABECULAR
50-480-XX ACIF BLOQ 5mm x 15mm x 17mm TRABECULAR
50-481-XX ACIF BLOQ 6mm x 15mm x 17mm TRABECULAR
50-482-XX ACIF BLOQ 7mm x 15mm x 17mm TRABECULAR
50-483-XX ACIF BLOQ 8mm x 15mm x 17mm TRABECULAR

Marca Código XX

Bioprotece BP

IP Magna IP

Innovations Medicals IM

Prowal PW

Ossamed OS

Traumedical TM

Traumathos TR

Omnes ON

ST Implants ST

CLP CP

Fixamed FM

Arthrofix AF

Bio-Fix BF

Biofixa BX

Joint Jo

Grupo Bio GB

Grupo Fix GF

Articulart AR

Novax NV

Ultralock UL

Inmedica ID
Coneccis CC
TM OSTEO TO
TM JOINT TJ
TM Sportmed ?S
San Jorge SJ
Bio 3D BD
BioDesing BG
Next Gen NG
InnovoFix IF
InnovoBP IB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los conectores intervertebrales están indicados para el tratamiento de:

- Discopatía degenerativa
- Coadyuvante en los tratamientos de hernia discal.
- Estabilización temporaria de los cuerpos vertebrales

Período de vida útil: 5 años

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: Producto estéril / No estéril

Uso único

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Bioprotece S.A.

Lugar de elaboración:

VICENTE LOPEZ 4334

VILLA BALLESTER. Buenos Aires.

Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-002988-22-5

N° Identificador Trámite: 39103

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.26 16:35:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.26 16:35:56 -03:00



Bioprotece S.A

PROYECTO DE RÓTULO Conectores Intervertebrales de Titanio

RÓTULO ESTÉRIL

 BIOPROTECE Fabricado por BIOPROTECE S.A. AUTPROZACIÓN ANMAT PM 1347-20 Dir. Tec. Farm: Daniela Iaconis MN: 12735 Vicente López 4334 Villa Ballester. Bs. As. Argentina Industria Argentina	Conectores Intervertebrales de Titanio (Modelo y medida) Artículo: xxxxxBP Esterilizado: dd / mm / aaaa Lote: xxxxxxxx Vencimiento: dd / mm / aaaa Serie: abxxxx ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO Material: XXXX  *abxxxx*
	 No usar el producto si el envase está abierto o dañado Antes de usar consulte las Instrucciones de uso Almacenar en lugar seco y limpio Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/o sustancias oxidantes
NO REESTERILIZAR – USO ÚNICO USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

RÓTULO NO ESTÉRIL

 BIOPROTECE Fabricado por BIOPROTECE S.A. AUTPROZACIÓN ANMAT PM 1347-20 Dir. Tec. Farm: Daniela Iaconis MN: 12735 Vicente López 4334 Villa Ballester. Bs. As. Argentina Industria Argentina	Conectores Intervertebrales de Titanio (Modelo y medida) Artículo: xxxxxBP Fabricación: dd / mm / aaaa Lote: xxxxxxxx Vencimiento: dd / mm / aaaa Serie: abxxxx Material: Titanio  *abxxxx*
	 No usar el producto si el envase está abierto o dañado Antes de usar consulte las instrucciones de uso Almacenar en lugar seco y limpio Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/o sustancias oxidantes
NO ESTÉRIL – USO ÚNICO USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

Daniela Iaconis
 DANIELA IACONIS
 FARMACEUTICA MN 12735
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOPROTECE S.A.

Miguel Martínez
 MIGUEL MARTINEZ
 PRESIDENTE
 BIOPROTECE S.A.
 30-70855890-8



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Conectores Intervertebrales de Titanio

Importante

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

Estas Instrucciones están diseñadas con el fin de asistir en el empleo de estos productos. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Los dispositivos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizado en un solo paciente.

La reutilización o reprocesamiento de estos dispositivos podría conducir a su falla y subsiguiente lesión del paciente.

Descripción

Los conectores intervertebrales, para columna se han desarrollado para brindar fijación o estabilización de los segmentos cervicales, dorsales, lumbares y lumbosacros de la columna vertebral, mantener la altura del espacio intervertebral después de la eliminación del disco y promover la artrodesis intervertebral brindando soluciones a todo tipo de patologías vertebrales. Los implantes intervertebrales, están fabricados en Titanio según Norma ASTM F 136-11 Especificación estándar para el forjado de titanio-aluminio-6.4 Vanadio ELI.

La columna vertebral es una estructura que podría descomponerse en una serie de unidades funcionales, el disco intervertebral y los dos cuerpos vertebrales adyacentes.

La estructura de una **vértebra** puede mencionarse como compuesta por un "cuerpo vertebral" de aspecto cilíndrico de posición anterior en el cuerpo, unido a una parte posterior por dos prolongaciones cortas denominadas "pedículos". La parte posterior se denomina en su conjunto "arco neural". Este arco está compuesto por articulaciones, una a cada lado, que se enlazan a las de las vértebras adyacentes. De estas articulaciones salen dos "láminas vertebrales" que uniéndose en el medio conforman un arco y en conjunto con el cuerpo vertebral forman un conducto denominado "raquídeo" por donde discurren los elementos nerviosos.

El **disco intervertebral** está compuesto por fibras elásticas y su función es la mantener unidos a los cuerpos vertebrales y soportar la carga de la columna.

En la zona lumbar dos sistemas de ligamentos recorren los cuerpos vertebrales por sus caras anterior y posterior dando un fuerte soporte para limitar los movimientos de flexión y extensión.

La unión de dos vértebras con su correspondiente disco intervertebral entre ellas y todos los sistemas de ligamentos y articulares correspondientes se conoce como "Unidad de Movimiento Vertebral" (UMV)


DANIELA TACÓNIS
FARMACÉUTICA MN 12735
FARMACIA TÉCNICA
BIOPROTECE S.A.


MARCELINO MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
30-7086540-9



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Conectores Intervertebrales de Titanio

Los cuerpos vertebrales varían en su posición según la mayor o menor carga que soportan y durante la flexión y extensión de los cuerpos vertebrales. El rango de movimiento es variable produciendo un ángulo entre los cuerpos vertebrales del orden de los 3º a 4º dependiendo del estado los discos intervertebrales, articulaciones y ligamentos vertebrales.

La enfermedad degenerativa discal provoca un achicamiento en el grosor del disco intervertebral y un incremento en la movilidad de la UMV con aumento en las cargas de las articulaciones vertebrales.

Esto provoca un mal funcionamiento de la UMV registrándose también una mayor movilidad durante la flexo extensión.

Cuando un disco intervertebral se rompe produce un dolor sordo y profundo que ocasiona incapacidad física. Cuando los discos se irritan o comprometen alguna raíz nerviosa producen un dolor que se irradia al territorio correspondiente al mismo y puede llegar por compresión de la raíz a provocar déficit sensitivo motor.

El disco es un tejido vivo que no puede auto repararse.

El rol de los dispositivos intervertebrales es separar a los cuerpos vertebrales y soportar en parte la carga de la columna y limitar su movilidad. Esto se logra retirando parte del interior del disco intervertebral y colocando el implante entre los cuerpos vertebrales.

Esta acción se ha demostrado útil para limitar la movilidad de la UMV en el caso de enfermedad degenerativa discal, registrándose del punto de vista clínico la remisión de la sintomatología dolorosa.

Estos productos están destinados a cirugías ortopédicas y traumatológicas, habiendo un tamaño específico y adecuado para cada caso, siendo de competencia del cirujano la elección del producto, con las características y dimensiones más apropiadas, después del análisis del caso de cada paciente.

El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados. El tamaño y forma de huesos humanos presenta restricciones que limitan el tamaño y fuerza de los implantes. Ningún implante resiste la presión del peso corporal total. Por dicho motivo, para lograr la recuperación de la cirugía, el paciente debe utilizar algún soporte externo adecuado y resistir las actividades físicas que puedan dar presión adicional sobre el implante o permitir cualquier movimiento en el área de fijación que pueda causar retardo del proceso de consolidación.

Producto Clase de Riesgo III (Regla N° 8 Anexo II Disp. 2318-02)

Tipo de producto: NO Activo, Quirúrgicamente Invasivo, Implantable de uso prolongado, sin contacto con sistema Circulatorio sistémico o sistema Nervioso Central ni destinado a ejercer un efecto biológico


DANIELA TACÓNIS
FARMACÉUTICA MN 12735
REGISTRADA TÉCNICA
BIOPROTECE S.A.


MARCELO MARTÍNEZ
BIOPROTECE S.A.
50-70880990-II



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Conectores Intervertebrales de Titanio

Indicaciones

Los conectores intervertebrales están indicados para el tratamiento de:

- Discopatía degenerativa
- Coadyuvante en los tratamientos de hernia discal.
- Estabilización temporaria de los cuerpos vertebrales

Los modelos son:

PLIF

- Usos: espaciador intervertebral
- Dimensiones: Alto: 7-13, Ancho 9-10, Largo 22-25, Angulación: std o lordótico.

TLIF

- Usos: espaciador intervertebral
- Dimensiones: Alto: 7-13, Ancho 9-10 Largo 25 y 28, Angulación: std o lordótico.

ALIF

- Usos: espaciador intervertebral
- Dimensiones: Alto: 6-14, Ancho 33, Largo 24, Angulación: std, lordótico e hiperlordótico

LLIF

- Usos: espaciador intervertebral
- Dimensiones: alto: 8-14, Ancho 9-10, Largo 40-60, Angulación: std o lordótico.

Interespinoso lateral

- Usos: espaciador intervertebral
- Dimensiones: de 8-14

Interespinoso posterior

- Usos: espaciador intervertebral
- Dimensiones: alto: 8-14

ACIF

- Usos: espaciador intervertebral
- Dimensiones: alto: 4.5-8, Ancho 13-15, Largo 15-17, Angulación: std o lordótico.

Acif Bloqueado

- Usos: espaciador intervertebral
- Dimensiones: Alto: 4.5-8, Ancho 13-15, Largo 15-17, Angulación: std o lordótico.

Celda mesh

- Usos: espaciador intervertebral
- Dimensiones: Alto: 20-150, Diámetro: 12-25

Contraindicaciones

- Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso.
- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.


DANIEL TACÓN
ARMADOR LINGÜA N° 12735
BIOPROTECE S.A.

MARCELO T. MARTÍNEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.




Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Conectores Intervertebrales de Titanio

- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. En tal caso se harán estudios necesarios para elegir el material a ser implantado.
- Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección de la implantación.
- De acuerdo al tipo de lesión algunos implantes están contraindicados para determinados tipos de patologías.

Efectos adversos

Siguiendo las advertencias anteriores no deberían producirse accidentes o efectos adversos. Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo
- Infección local o sistémica
- No-consolidación o consolidación fallida
- Pérdida de fijación
- Fracaso de la reconstrucción
- Ruptura del dispositivo
- Migración o movilización del dispositivo
- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico
- Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

El uso inadecuado del implante o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir ruptura o daño del implante por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de esta mala práctica.

NOTA: Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s

Advertencias y precauciones

- Antes de emplear estos dispositivos, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.
- Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito.
- Conviene informar al paciente de la posibilidad de que deba ser retirado el implante si el mismo sufre problemas persistentes en relación con el dispositivo.
- Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas.


MARÍA DE LOS ANGELES
FARMACÉUTICA MS 12735
DIRECTORA TÉCNICA
BIOPROTECE S.A.


ROBERTO F. MARTÍNEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
30-70865890-8



Bioprotece S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Conectores Intervertebrales de Titanio

- Este producto se proporciona estéril o No estéril en este caso se indica el método de esterilización.
- Para insertar correctamente el implante es necesario usar el sistema de introducción correspondiente.
- Estos dispositivos pueden quebrarse cuando están sujetos a aumento de carga asociada a la consolidación demorada o no consolidación.
- Se deben evitar marcas en el implante así como también revertir dobléz o doblar el dispositivo en zonas donde haya orificios.

Sobre su uso se advierte:

Los Conectores Intervertebrales son un producto médico no reutilizable. **DE UN SOLO USO.**

La correcta manipulación del implante es de extrema importancia para un óptimo resultado. Debe evitarse golpear el implante (excepto que este indicado en la técnica quirúrgica), rayarlo o doblarlo. Los productos se entregan envasados de modo tal que conservan su condición de estéril hasta su apertura. No debe ser utilizado en caso de presentar su envase dañado.

ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO PROPORCIONAR AL PACIENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE LA CIRUGÍA.

Cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico

- No utilizar el producto caso en que el empaque esté dañado y/o el plazo de fabricación vencido;
- No deben ser utilizados componentes de Implantes de fabricantes diferentes; por tanto, recomendamos que los productos tengan la misma procedencia.
- No utilizar el producto si el mismo esta dañado y/o marcado.
- Los Implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que pueda perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente.
- El producto debe ser mantenido en el embalaje individual hasta el momento de uso con los debidos cuidados del área médico-hospitalaria.
- En caso de daño del embalaje o del rótulo en el momento de recibir el producto el mismo deberá ser enviado directamente al fabricante que tomará las medidas del caso.

Envase y rotulo

Los conectores son acondicionados en doble Pouch o en bolsa de polietileno con testigo de esterilización en el caso de los que se comercializan no estériles.

DANIELA TACONIS
FARMACÉUTICA-MN 12735
DIRECTORA TÉCNICA
BIOPROTECE S.A.

MARCELO MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
30-7085890-8



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Conectores Intervertebrales de Titanio

Son provistos los No estériles, con una carga microbiana menor a 100ufc después de haber superado un proceso de doble lavado/desengrasado y envasado en área limpia (Clase ISO-7 ISO14644-1/2:1999 o equivalente clase 10.000 Federal Standard 209).

También se comercializan en forma estéril, siendo la técnica de esterilización por medio de Óxido de Etileno.

Su condición se indica en los rótulos según corresponda.

El envase del producto está diseñado para mantener la carga microbiana arriba mencionada o su esterilidad durante el ciclo de vida útil declarado del producto.

Se proveen con Rótulos reglamentarios, e Instrucciones de Uso, y tarjetas de implante.

Ciclo de Vida del Producto: 5 (cinco) años (De vida en anaquel)

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en lugar seco y limpio.

Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa. Evitar exponer al producto a gases corrosivos y sustancias oxidantes.

No usar el producto si el envase está abierto, vencido o dañado.

En caso que el producto se suministre no estéril debe ser esterilizado antes de su uso por el profesional o institución sanitaria correspondiente, quedando este proceso exclusivamente bajo su responsabilidad. No esterilizar componentes ensamblados.

Se recomienda esterilización por óxido de etileno (concentración 440-460 mg/l, temperatura promedio $45 \pm 5^\circ\text{C}$, Humedad relativa $45 \pm 15\%$) o

Ciclo de vapor de eliminación dinámica de aire (prevacío): 132°C durante 4 minutos o 135°C durante 3 minutos y un tiempo de secado de vacío mínimo de 30 minutos.

No reesterilizar el producto.

Producto de Uso único

Fabricante: Bioprotece S.A. Vicente López 4334.

Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina. Teléfono: (54-11)4738-6758

Dir. Técnica: Farm. Daniela Iaconis

Producto medico autorizado por ANMAT PM-1347-20


DANIELA IACONIS
FARMACEUTICA MN 12735
DIRECTORA TECNICA
BIOPROTECE S.A.


MARCELO J. MARTINEZ
BIOPROTECE S.A.
30-7086590-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIOPROTECE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.19 09:06:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.19 09:06:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002988-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002988-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bioprotece S.A. ; 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: 1347-20

Nombre descriptivo: Conectores Intervertebrales

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): Bioprotece IP Magna Innovations Medicals Prowal Ossamed Traumedical Traumathos Omnes ST Implants CLP Fixamed Arthrofix Bio-Fix Biofixa Joint Grupo Bio Grupo Fix Articulart Novax Ultralock Inmedica Coneccis TM OSTEO TM JOINT TM Sportmed San Jorge Bio 3D BioDesing Next Gen InnovoFix InnovoBP

Modelos:

50-001-XX Celda Mesh Ø12 x 20mm
50-002-XX Celda Mesh Ø12 x 22mm
50-003-XX Celda Mesh Ø12 x 30mm
50-004-XX Celda Mesh Ø12 x 35mm
50-005-XX Celda Mesh Ø12 x 40mm
50-006-XX Celda Mesh Ø12 x 45mm
50-007-XX Celda Mesh Ø12 x 50mm
50-008-XX Celda Mesh Ø12 x 55mm
50-009-XX Celda Mesh Ø12 x 60mm
50-010-XX Celda Mesh Ø19 x 40mm
50-011-XX Celda Mesh Ø19 x 50mm
50-012-XX Celda Mesh Ø19 x 60mm
50-013-XX Celda Mesh Ø19 x 70mm
50-014-XX Celda Mesh Ø19 x 80mm
50-015-XX Celda Mesh Ø19 x 90mm
50-016-XX Celda Mesh Ø19 x 110mm
50-017-XX Celda Mesh Ø19 x 130mm
50-018-XX Celda Mesh Ø25 x 40mm
50-019-XX Celda Mesh Ø25 x 50mm
50-020-XX Celda Mesh Ø25 x 60mm
50-021-XX Celda Mesh Ø25 x 70mm
50-022-XX Celda Mesh Ø25 x 80mm
50-023-XX Celda Mesh Ø25 x 90mm
50-024-XX Celda Mesh Ø25 x 110mm
50-025-XX Celda Mesh Ø25 x 130mm
50-026-XX Celda Mesh Ø25 x 150mm
50-027-XX Celda Mesh Ø25 x 200mm
50-028-XX PLIF 7mm x 9mm x 22mm STD
50-029-XX PLIF 7mm x 9mm x 22mm Lordotico
50-030-XX PLIF 7mm x 9mm x 25mm STD
50-031-XX PLIF 7mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-032-XX PLIF 7mm x 10mm x 22mm STD
50-033-XX PLIF 7mm x 10mm x 22mm Lordotico
50-034-XX PLIF 7mm x 10mm x 25mm STD
50-035-XX PLIF 7mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-036-XX PLIF 8mm x 9mm x 22mm STD
50-037-XX PLIF 8mm x 9mm x 22mm Lordotico
50-038-XX PLIF 8mm x 9mm x 25mm STD
50-039-XX PLIF 8mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-040-XX PLIF 8mm x 10mm x 22mm STD
50-041-XX PLIF 8mm x 10mm x 22mm Lordotico
50-042-XX PLIF 8mm x 10mm x 25mm STD
50-043-XX PLIF 8mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-044-XX PLIF 9mm x 9mm x 22mm STD
50-045-XX PLIF 9mm x 9mm x 22mm Lordotico

50-046-XX PLIF 9mm x 9mm x 25mm STD
50-047-XX PLIF 9mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-048-XX PLIF 9mm x 10mm x 22mm STD
50-049-XX PLIF 9mm x 10mm x 22mm Lordotico
50-050-XX PLIF 9mm x 10mm x 25mm STD
50-051-XX PLIF 9mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-052-XX PLIF 10mm x 9mm x 22mm STD
50-053-XX PLIF 10mm x 9mm x 22mm Lordotico
50-054-XX PLIF 10mm x 9mm x 25mm STD
50-055-XX PLIF 10mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-056-XX PLIF 10mm x 10mm x 22mm STD
50-057-XX PLIF 10mm x 10mm x 22mm Lordotico
50-058-XX PLIF 10mm x 10mm x 25mm STD
50-059-XX PLIF 10mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-060-XX PLIF 11mm x 9mm x 22mm STD
50-061-XX PLIF 11mm x 9mm x 22mm Lordotico
50-062-XX PLIF 11mm x 9mm x 25mm STD
50-063-XX PLIF 11mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-064-XX PLIF 11mm x 10mm x 22mm STD
50-065-XX PLIF 11mm x 10mm x 22mm Lordotico
50-066-XX PLIF 11mm x 10mm x 25mm STD
50-067-XX PLIF 11mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-068-XX PLIF 13mm x 9mm x 22mm STD
50-069-XX PLIF 13mm x 9mm x 22mm Lordotico
50-070-XX PLIF 13mm x 9mm x 25mm STD
50-071-XX PLIF 13mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-072-XX PLIF 13mm x 10mm x 22mm STD
50-073-XX PLIF 13mm x 10mm x 22mm Lordotico
50-074-XX PLIF 13mm x 10mm x 25mm STD
50-075-XX PLIF 13mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-076-XX PLIF 7mm x 11mm x 22mm STD
50-077-XX PLIF 7mm x 11mm x 22mm Lordotico
50-078-XX PLIF 7mm x 11mm x 25mm STD
50-079-XX PLIF 7mm x 11mm x 25mm Lordotico
50-080-XX PLIF 8mm x 11mm x 22mm STD
50-081-XX PLIF 8mm x 11mm x 22mm Lordotico
50-082-XX PLIF 8mm x 11mm x 25mm STD
50-083-XX PLIF 8mm x 11mm x 25mm Lordotico
50-084-XX PLIF 9mm x 11mm x 22mm STD
50-085-XX PLIF 9mm x 11mm x 22mm Lordotico
50-086-XX PLIF 9mm x 11mm x 25mm STD
50-087-XX PLIF 9mm x 11mm x 25mm Lordotico
50-088-XX PLIF 10mm x 11mm x 22mm STD
50-089-XX PLIF 10mm x 11mm x 22mm Lordotico
50-090-XX PLIF 10mm x 11mm x 25mm STD
50-091-XX PLIF 10mm x 11mm x 25mm Lordotico

50-092-XX PLIF 11mm x 11mm x 22mm STD
50-093-XX PLIF 11mm x 11mm x 22mm Lordotico
50-094-XX PLIF 11mm x 11mm x 25mm STD
50-095-XX PLIF 11mm x 11mm x 25mm Lordotico
50-096-XX PLIF 13mm x 11mm x 22mm STD
50-097-XX PLIF 13mm x 11mm x 22mm Lordotico
50-098-XX PLIF 13mm x 11mm x 25mm STD
50-099-XX PLIF 13mm x 11mm x 25mm Lordotico
50-100-XX TLIF 7mm x 9mm x 28mm STD
50-101-XX TLIF 7mm x 9mm x 28mm Lordotico
50-102-XX TLIF 7mm x 9mm x 25mm STD
50-103-XX TLIF 7mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-104-XX TLIF 7mm x 10mm x 28mm STD
50-105-XX TLIF 7mm x 10mm x 28mm Lordotico
50-106-XX TLIF 7mm x 10mm x 25mm STD
50-107-XX TLIF 7mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-108-XX TLIF 8mm x 9mm x 28mm STD
50-109-XX TLIF 8mm x 9mm x 28mm Lordotico
50-110-XX TLIF 8mm x 9mm x 25mm STD
50-111-XX TLIF 8mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-112-XX TLIF 8mm x 10mm x 28mm STD
50-113-XX TLIF 8mm x 10mm x 28mm Lordotico
50-114-XX TLIF 8mm x 10mm x 25mm STD
50-115-XX TLIF 8mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-116-XX TLIF 9mm x 9mm x 28mm STD
50-117-XX TLIF 9mm x 9mm x 28mm Lordotico
50-118-XX TLIF 9mm x 9mm x 25mm STD
50-119-XX TLIF 9mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-120-XX TLIF 9mm x 10mm x 28mm STD
50-121-XX TLIF 9mm x 10mm x 28mm Lordotico
50-122-XX TLIF 9mm x 10mm x 25mm STD
50-123-XX TLIF 9mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-124-XX TLIF 10mm x 9mm x 28mm STD
50-125-XX TLIF 10mm x 9mm x 28mm Lordotico
50-126-XX TLIF 10mm x 9mm x 25mm STD
50-127-XX TLIF 10mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-128-XX TLIF 10mm x 10mm x 28mm STD
50-129-XX TLIF 10mm x 10mm x 28mm Lordotico
50-130-XX TLIF 10mm x 10mm x 25mm STD
50-131-XX TLIF 10mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-132-XX TLIF 11mm x 9mm x 28mm STD
50-133-XX TLIF 11mm x 9mm x 28mm Lordotico
50-134-XX TLIF 11mm x 9mm x 25mm STD
50-135-XX TLIF 11mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-136-XX TLIF 11mm x 10mm x 28mm STD
50-137-XX TLIF 11mm x 10mm x 28mm Lordotico

50-138-XX TLIF 11mm x 10mm x 25mm STD
50-139-XX TLIF 11mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-140-XX TLIF 13mm x 9mm x 28mm STD
50-141-XX TLIF 13mm x 9mm x 28mm Lordotico
50-142-XX TLIF 13mm x 9mm x 25mm STD
50-143-XX TLIF 13mm x 9mm x 25mm Lordotico
50-144-XX TLIF 13mm x 10mm x 28mm STD
50-145-XX TLIF 13mm x 10mm x 28mm Lordotico
50-146-XX TLIF 13mm x 10mm x 25mm STD
50-147-XX TLIF 13mm x 10mm x 25mm Lordotico
50-148-XX ALIF 6mm x 33mm x 24mm STD
50-149-XX ALIF 6mm x 33mm x 24mm Lordotico
50-150-XX ALIF 6mm x 33mm x 24mm Hiperlordotico
50-151-XX ALIF 8mm x 33mm x 24mm STD
50-152-XX ALIF 8mm x 33mm x 24mm Lordotico
50-153-XX ALIF 8mm x 33mm x 24mm Hiperlordotico
50-154-XX ALIF 10mm x 33mm x 24mm STD
50-155-XX ALIF 10mm x 33mm x 24mm Lordotico
50-156-XX ALIF 10mm x 33mm x 24mm Hiperlordotico
50-157-XX ALIF 12mm x 33mm x 24mm STD
50-158-XX ALIF 12mm x 33mm x 24mm Lordotico
50-159-XX ALIF 12mm x 33mm x 24mm Hiperlordotico
50-160-XX ALIF 14mm x 33mm x 24mm STD
50-161-XX ALIF 14mm x 33mm x 24mm Lordotico
50-162-XX ALIF 14mm x 33mm x 24mm Hiperlordotico
50-163-XX LLIF 8mm x 9mm x 40mm STD
50-164-XX LLIF 8mm x 9mm x 40mm Lordotico
50-165-XX LLIF 8mm x 9mm x 45mm STD
50-166-XX LLIF 8mm x 9mm x 45mm Lordotico
50-167-XX LLIF 8mm x 9mm x 50mm STD
50-168-XX LLIF 8mm x 9mm x 50mm Lordotico
50-169-XX LLIF 8mm x 9mm x 55mm STD
50-170-XX LLIF 8mm x 9mm x 55mm Lordotico
50-171-XX LLIF 8mm x 9mm x 60mm STD
50-172-XX LLIF 8mm x 9mm x 60mm Lordotico
50-173-XX LLIF 8mm x 10mm x 40mm STD
50-174-XX LLIF 8mm x 10mm x 40mm Lordotico
50-175-XX LLIF 8mm x 10mm x 45mm STD
50-176-XX LLIF 8mm x 10mm x 45mm Lordotico
50-177-XX LLIF 8mm x 10mm x 50mm STD
50-178-XX LLIF 8mm x 10mm x 50mm Lordotico
50-179-XX LLIF 8mm x 10mm x 55mm STD
50-180-XX LLIF 8mm x 10mm x 55mm Lordotico
50-181-XX LLIF 8mm x 10mm x 60mm STD
50-182-XX LLIF 8mm x 10mm x 60mm Lordotico
50-183-XX LLIF 10mm x 9mm x 40mm STD

50-184-XX LLIF 10mm x 9mm x 40mm Lordotico
50-185-XX LLIF 10mm x 9mm x 45mm STD
50-186-XX LLIF 10mm x 9mm x 45mm Lordotico
50-187-XX LLIF 10mm x 9mm x 50mm STD
50-188-XX LLIF 10mm x 9mm x 50mm Lordotico
50-189-XX LLIF 10mm x 9mm x 55mm STD
50-190-XX LLIF 10mm x 9mm x 55mm Lordotico
50-191-XX LLIF 10mm x 9mm x 60mm STD
50-192-XX LLIF 10mm x 9mm x 60mm Lordotico
50-193-XX LLIF 10mm x 10mm x 40mm STD
50-194-XX LLIF 10mm x 10mm x 40mm Lordotico
50-195-XX LLIF 10mm x 10mm x 45mm STD
50-196-XX LLIF 10mm x 10mm x 45mm Lordotico
50-197-XX LLIF 10mm x 10mm x 50mm STD
50-198-XX LLIF 10mm x 10mm x 50mm Lordotico
50-199-XX LLIF 10mm x 10mm x 55mm STD
50-200-XX LLIF 10mm x 10mm x 55mm Lordotico
50-201-XX LLIF 10mm x 10mm x 60mm STD
50-202-XX LLIF 10mm x 10mm x 60mm Lordotico
50-203-XX LLIF 12mm x 9mm x 40mm STD
50-204-XX LLIF 12mm x 9mm x 40mm Lordotico
50-205-XX LLIF 12mm x 9mm x 45mm STD
50-206-XX LLIF 12mm x 9mm x 45mm Lordotico
50-207-XX LLIF 12mm x 9mm x 50mm STD
50-208-XX LLIF 12mm x 9mm x 50mm Lordotico
50-209-XX LLIF 12mm x 9mm x 55mm STD
50-210-XX LLIF 12mm x 9mm x 55mm Lordotico
50-211-XX LLIF 12mm x 9mm x 60mm STD
50-212-XX LLIF 12mm x 9mm x 60mm Lordotico
50-213-XX LLIF 12mm x 10mm x 40mm STD
50-214-XX LLIF 12mm x 10mm x 40mm Lordotico
50-215-XX LLIF 12mm x 10mm x 45mm STD
50-216-XX LLIF 12mm x 10mm x 45mm Lordotico
50-217-XX LLIF 12mm x 10mm x 50mm STD
50-218-XX LLIF 12mm x 10mm x 50mm Lordotico
50-219-XX LLIF 12mm x 10mm x 55mm STD
50-220-XX LLIF 12mm x 10mm x 55mm Lordotico
50-221-XX LLIF 12mm x 10mm x 60mm STD
50-222-XX LLIF 12mm x 10mm x 60mm Lordotico
50-223-XX LLIF 14mm x 9mm x 40mm STD
50-224-XX LLIF 14mm x 9mm x 40mm Lordotico
50-225-XX LLIF 14mm x 9mm x 45mm STD
50-226-XX LLIF 14mm x 9mm x 45mm Lordotico
50-227-XX LLIF 14mm x 9mm x 50mm STD
50-228-XX LLIF 14mm x 9mm x 50mm Lordotico
50-229-XX LLIF 14mm x 9mm x 55mm STD

50-230-XX LLIF 14mm x 9mm x 55mm Lordotico
50-231-XX LLIF 14mm x 9mm x 60mm STD
50-232-XX LLIF 14mm x 9mm x 60mm Lordotico
50-233-XX LLIF 14mm x 10mm x 40mm STD
50-234-XX LLIF 14mm x 10mm x 40mm Lordotico
50-235-XX LLIF 14mm x 10mm x 45mm STD
50-236-XX LLIF 14mm x 10mm x 45mm Lordotico
50-237-XX LLIF 14mm x 10mm x 50mm STD
50-238-XX LLIF 14mm x 10mm x 50mm Lordotico
50-239-XX LLIF 14mm x 10mm x 55mm STD
50-240-XX LLIF 14mm x 10mm x 55mm Lordotico
50-241-XX LLIF 14mm x 10mm x 60mm STD
50-242-XX LLIF 14mm x 10mm x 60mm Lordotico
50-243-XX Interespinoso Lateral 8mm
50-244-XX Interespinoso Lateral 10mm
50-245-XX Interespinoso Lateral 12mm
50-246-XX Interespinoso Lateral 14mm
50-247-XX Interespinoso Posterior 8mm
50-248-XX Interespinoso Posterior 10mm
50-249-XX Interespinoso Posterior 12mm
50-250-XX Interespinoso Posterior 14mm
50-251-XX ACIF 4,5mm x 13mm x 15mm STD
50-252-XX ACIF 4,5mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-253-XX ACIF 5mm x 13mm x 15mm STD
50-254-XX ACIF 5mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-255-XX ACIF 6mm x 13mm x 15mm STD
50-256-XX ACIF 6mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-257-XX ACIF 7mm x 13mm x 15mm STD
50-258-XX ACIF 7mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-259-XX ACIF 8mm x 13mm x 15mm STD
50-260-XX ACIF 8mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-261-XX ACIF 4,5mm x 13mm x 17mm STD
50-262-XX ACIF 4,5mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-263-XX ACIF 5mm x 13mm x 17mm STD
50-264-XX ACIF 5mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-265-XX ACIF 6mm x 13mm x 17mm STD
50-266-XX ACIF 6mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-267-XX ACIF 7mm x 13mm x 17mm STD
50-268-XX ACIF 7mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-269-XX ACIF 8mm x 13mm x 17mm STD
50-270-XX ACIF 8mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-271-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 13mm x 15mm STD
50-272-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-273-XX ACIF BLOQ 5mm x 13mm x 15mm STD
50-274-XX ACIF BLOQ 5mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-275-XX ACIF BLOQ 6mm x 13mm x 15mm STD

50-276-XX ACIF BLOQ 6mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-277-XX ACIF BLOQ 7mm x 13mm x 15mm STD
50-278-XX ACIF BLOQ 7mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-279-XX ACIF BLOQ 8mm x 13mm x 15mm STD
50-280-XX ACIF BLOQ 8mm x 13mm x 15mm Lordotico
50-281-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 13mm x 17mm STD
50-282-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-283-XX ACIF BLOQ 5mm x 13mm x 17mm STD
50-284-XX ACIF BLOQ 5mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-285-XX ACIF BLOQ 6mm x 13mm x 17mm STD
50-286-XX ACIF BLOQ 6mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-287-XX ACIF BLOQ 7mm x 13mm x 17mm STD
50-288-XX ACIF BLOQ 7mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-289-XX ACIF BLOQ 8mm x 13mm x 17mm STD
50-290-XX ACIF BLOQ 8mm x 13mm x 17mm Lordotico
50-291-XX ACIF 4,5mm x 15mm x 15mm STD
50-292-XX ACIF 4,5mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-293-XX ACIF 5mm x 15mm x 15mm STD
50-294-XX ACIF 5mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-295-XX ACIF 6mm x 15mm x 15mm STD
50-296-XX ACIF 6mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-297-XX ACIF 7mm x 15mm x 15mm STD
50-298-XX ACIF 7mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-299-XX ACIF 8mm x 15mm x 15mm STD
50-300-XX ACIF 8mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-301-XX ACIF 4,5mm x 15mm x 17mm STD
50-302-XX ACIF 4,5mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-303-XX ACIF 5mm x 15mm x 17mm STD
50-304-XX ACIF 5mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-305-XX ACIF 6mm x 15mm x 17mm STD
50-306-XX ACIF 6mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-307-XX ACIF 7mm x 15mm x 17mm STD
50-308-XX ACIF 7mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-309-XX ACIF 8mm x 15mm x 17mm STD
50-310-XX ACIF 8mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-311-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 15mm x 15mm STD
50-312-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-313-XX ACIF BLOQ 5mm x 15mm x 15mm STD
50-314-XX ACIF BLOQ 5mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-315-XX ACIF BLOQ 6mm x 15mm x 15mm STD
50-316-XX ACIF BLOQ 6mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-317-XX ACIF BLOQ 7mm x 15mm x 15mm STD
50-318-XX ACIF BLOQ 7mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-319-XX ACIF BLOQ 8mm x 15mm x 15mm STD
50-320-XX ACIF BLOQ 8mm x 15mm x 15mm Lordotico
50-321-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 15mm x 17mm STD

50-322-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-323-XX ACIF BLOQ 5mm x 15mm x 17mm STD
50-324-XX ACIF BLOQ 5mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-325-XX ACIF BLOQ 6mm x 15mm x 17mm STD
50-326-XX ACIF BLOQ 6mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-327-XX ACIF BLOQ 7mm x 15mm x 17mm STD
50-328-XX ACIF BLOQ 7mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-329-XX ACIF BLOQ 8mm x 15mm x 17mm STD
50-330-XX ACIF BLOQ 8mm x 15mm x 17mm Lordotico
50-331-XX PLIF 7mm x 9mm x 22mm TRABECULAR
50-332-XX PLIF 7mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-333-XX PLIF 7mm x 10mm x 22mm TRABECULAR
50-334-XX PLIF 7mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-335-XX PLIF 8mm x 9mm x 22mm TRABECULAR
50-336-XX PLIF 8mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-337-XX PLIF 8mm x 10mm x 22mm TRABECULAR
50-338-XX PLIF 8mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-339-XX PLIF 9mm x 9mm x 22mm TRABECULAR
50-340-XX PLIF 9mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-341-XX PLIF 9mm x 10mm x 22mm TRABECULAR
50-342-XX PLIF 9mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-343-XX PLIF 10mm x 9mm x 22mm TRABECULAR
50-344-XX PLIF 10mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-345-XX PLIF 10mm x 10mm x 22mm TRABECULAR
50-346-XX PLIF 10mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-347-XX PLIF 11mm x 9mm x 22mm TRABECULAR
50-348-XX PLIF 11mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-349-XX PLIF 11mm x 10mm x 22mm TRABECULAR
50-350-XX PLIF 11mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-351-XX PLIF 13mm x 9mm x 22mm TRABECULAR
50-352-XX PLIF 13mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-353-XX PLIF 13mm x 10mm x 22mm TRABECULAR
50-354-XX PLIF 13mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-355-XX PLIF 7mm x 11mm x 22mm TRABECULAR
50-356-XX PLIF 7mm x 11mm x 25mm TRABECULAR
50-357-XX PLIF 8mm x 11mm x 22mm TRABECULAR
50-358-XX PLIF 8mm x 11mm x 25mm TRABECULAR
50-359-XX PLIF 9mm x 11mm x 22mm TRABECULAR
50-360-XX PLIF 9mm x 11mm x 25mm TRABECULAR
50-361-XX PLIF 10mm x 11mm x 22mm TRABECULAR
50-362-XX PLIF 10mm x 11mm x 25mm TRABECULAR
50-363-XX PLIF 11mm x 11mm x 22mm TRABECULAR
50-364-XX PLIF 11mm x 11mm x 25mm TRABECULAR
50-365-XX PLIF 13mm x 11mm x 22mm TRABECULAR
50-366-XX PLIF 13mm x 11mm x 25mm TRABECULAR
50-367-XX TLIF 7mm x 9mm x 28mm TRABECULAR

50-368-XX TLIF 7mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-369-XX TLIF 7mm x 10mm x 28mm TRABECULAR
50-370-XX TLIF 7mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-371-XX TLIF 8mm x 9mm x 28mm TRABECULAR
50-372-XX TLIF 8mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-373-XX TLIF 8mm x 10mm x 28mm TRABECULAR
50-374-XX TLIF 8mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-375-XX TLIF 9mm x 9mm x 28mm TRABECULAR
50-376-XX TLIF 9mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-377-XX TLIF 9mm x 10mm x 28mm TRABECULAR
50-378-XX TLIF 9mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-379-XX TLIF 10mm x 9mm x 28mm TRABECULAR
50-380-XX TLIF 10mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-381-XX TLIF 10mm x 10mm x 28mm TRABECULAR
50-382-XX TLIF 10mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-383-XX TLIF 11mm x 9mm x 28mm TRABECULAR
50-384-XX TLIF 11mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-385-XX TLIF 11mm x 10mm x 28mm TRABECULAR
50-386-XX TLIF 11mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-387-XX TLIF 13mm x 9mm x 28mm TRABECULAR
50-388-XX TLIF 13mm x 9mm x 25mm TRABECULAR
50-389-XX TLIF 13mm x 10mm x 28mm TRABECULAR
50-390-XX TLIF 13mm x 10mm x 25mm TRABECULAR
50-391-XX ALIF 6mm x 33mm x 24mm TRABECULAR
50-392-XX ALIF 8mm x 33mm x 24mm TRABECULAR
50-393-XX ALIF 10mm x 33mm x 24mm TRABECULAR
50-394-XX ALIF 12mm x 33mm x 24mm TRABECULAR
50-395-XX ALIF 14mm x 33mm x 24mm TRABECULAR
50-396-XX LLIF 8mm x 9mm x 40mm TRABECULAR
50-397-XX LLIF 8mm x 9mm x 45mm TRABECULAR
50-398-XX LLIF 8mm x 9mm x 50mm TRABECULAR
50-399-XX LLIF 8mm x 9mm x 55mm TRABECULAR
50-400-XX LLIF 8mm x 9mm x 60mm TRABECULAR
50-401-XX LLIF 8mm x 10mm x 40mm TRABECULAR
50-402-XX LLIF 8mm x 10mm x 45mm TRABECULAR
50-403-XX LLIF 8mm x 10mm x 50mm TRABECULAR
50-404-XX LLIF 8mm x 10mm x 55mm TRABECULAR
50-405-XX LLIF 8mm x 10mm x 60mm TRABECULAR
50-406-XX LLIF 10mm x 9mm x 40mm TRABECULAR
50-407-XX LLIF 10mm x 9mm x 45mm TRABECULAR
50-408-XX LLIF 10mm x 9mm x 50mm TRABECULAR
50-409-XX LLIF 10mm x 9mm x 55mm TRABECULAR
50-410-XX LLIF 10mm x 9mm x 60mm TRABECULAR
50-411-XX LLIF 10mm x 10mm x 40mm TRABECULAR
50-412-XX LLIF 10mm x 10mm x 45mm TRABECULAR
50-413-XX LLIF 10mm x 10mm x 50mm TRABECULAR

50-414-XX LLIF 10mm x 10mm x 55mm TRABECULAR
50-415-XX LLIF 10mm x 10mm x 60mm TRABECULAR
50-416-XX LLIF 12mm x 9mm x 40mm TRABECULAR
50-417-XX LLIF 12mm x 9mm x 45mm TRABECULAR
50-418-XX LLIF 12mm x 9mm x 50mm TRABECULAR
50-419-XX LLIF 12mm x 9mm x 55mm TRABECULAR
50-420-XX LLIF 12mm x 9mm x 60mm TRABECULAR
50-421-XX LLIF 12mm x 10mm x 40mm TRABECULAR
50-422-XX LLIF 12mm x 10mm x 45mm TRABECULAR
50-423-XX LLIF 12mm x 10mm x 50mm TRABECULAR
50-424-XX LLIF 12mm x 10mm x 55mm TRABECULAR
50-425-XX LLIF 12mm x 10mm x 60mm TRABECULAR
50-426-XX LLIF 14mm x 9mm x 40mm TRABECULAR
50-427-XX LLIF 14mm x 9mm x 45mm TRABECULAR
50-428-XX LLIF 14mm x 9mm x 50mm TRABECULAR
50-429-XX LLIF 14mm x 9mm x 55mm TRABECULAR
50-430-XX LLIF 14mm x 9mm x 60mm TRABECULAR
50-431-XX LLIF 14mm x 10mm x 40mm TRABECULAR
50-432-XX LLIF 14mm x 10mm x 45mm TRABECULAR
50-433-XX LLIF 14mm x 10mm x 50mm TRABECULAR
50-434-XX LLIF 14mm x 10mm x 55mm TRABECULAR
50-435-XX LLIF 14mm x 10mm x 60mm TRABECULAR
50-436-XX ACIF 4,5mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-437-XX ACIF 5mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-438-XX ACIF 6mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-439-XX ACIF 7mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-440-XX ACIF 8mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-441-XX ACIF 4,5mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-442-XX ACIF 5mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-443-XX ACIF 6mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-444-XX ACIF 7mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-445-XX ACIF 8mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-446-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-447-XX ACIF BLOQ 5mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-448-XX ACIF BLOQ 6mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-449-XX ACIF BLOQ 7mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-450-XX ACIF BLOQ 8mm x 13mm x 15mm TRABECULAR
50-451-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-452-XX ACIF BLOQ 5mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-453-XX ACIF BLOQ 6mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-454-XX ACIF BLOQ 7mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-455-XX ACIF BLOQ 8mm x 13mm x 17mm TRABECULAR
50-456-XX Interespinoso Lateral 8mm TRABECULAR
50-457-XX Interespinoso Lateral 10mm TRABECULAR
50-458-XX Interespinoso Lateral 12mm TRABECULAR
50-459-XX Interespinoso Lateral 14mm TRABECULAR

50-460-XX Interespinoso Posterior 8mm TRABECULAR
50-461-XX Interespinoso Posterior 10mm TRABECULAR
50-462-XX Interespinoso Posterior 12mm TRABECULAR
50-463-XX Interespinoso Posterior 14mm TRABECULAR
50-464-XX ACIF 4,5mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-465-XX ACIF 5mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-466-XX ACIF 6mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-467-XX ACIF 7mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-468-XX ACIF 8mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-469-XX ACIF 4,5mm x 15mm x 17mm TRABECULAR
50-470-XX ACIF 5mm x 15mm x 17mm TRABECULAR
50-471-XX ACIF 6mm x 15mm x 17mm TRABECULAR
50-472-XX ACIF 7mm x 15mm x 17mm TRABECULAR
50-473-XX ACIF 8mm x 15mm x 17mm TRABECULAR
50-474-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-475-XX ACIF BLOQ 5mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-476-XX ACIF BLOQ 6mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-477-XX ACIF BLOQ 7mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-478-XX ACIF BLOQ 8mm x 15mm x 15mm TRABECULAR
50-479-XX ACIF BLOQ 4,5mm x 15mm x 17mm TRABECULAR
50-480-XX ACIF BLOQ 5mm x 15mm x 17mm TRABECULAR
50-481-XX ACIF BLOQ 6mm x 15mm x 17mm TRABECULAR
50-482-XX ACIF BLOQ 7mm x 15mm x 17mm TRABECULAR
50-483-XX ACIF BLOQ 8mm x 15mm x 17mm TRABECULAR

Marca Código XX

Bioprotece BP

IP Magna IP

Innovations Medicals IM

Prowal PW

Ossamed OS

Traumedical TM

Traumathos TR

Omnes ON

ST Implants ST

CLP CP

Fixamed FM

Arthrofix AF

Bio-Fix BF

Biofixa BX

Joint Jo

Grupo Bio GB

Grupo Fix GF

Articulart AR

Novax NV

Ultralock UL

Inmedica ID
Coneccis CC
TM OSTEO TO
TM JOINT TJ
TM Sportmed ?S
San Jorge SJ
Bio 3D BD
BioDesing BG
Next Gen NG
InnovoFix IF
InnovoBP IB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los conectores intervertebrales están indicados para el tratamiento de:

- Discopatía degenerativa
- Coadyuvante en los tratamientos de hernia discal.
- Estabilización temporaria de los cuerpos vertebrales

Período de vida útil: 5 años

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: Producto estéril / No estéril

Uso único

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Bioprotece S.A.

Lugar de elaboración:

VICENTE LOPEZ 4334

VILLA BALLESTER. Buenos Aires.

Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1347-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002988-22-5

N° Identificadorio Trámite: 39103

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.26 16:35:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.26 16:35:29 -03:00