



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000558-24-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000558-24-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOADVANCE 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;

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 OVERFIX nombre descriptivo Sistema de placas cervicales y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por BIOADVANCE 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-2024-27195428-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2479-10 ", 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: 2479-10

Nombre descriptivo: Sistema de placas cervicales

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): OVERFIX

Modelos:

CAMIC, OPEN DOOR según detalle:

## CÓDIGO DESCRIPCIÓN

### IMPLANTES

51004210 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 4 Orificios L=21  
51004230 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 4 Orificios L=23  
51004250 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 4 Orificios L=25  
51004275 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 4 Orificios L=27.5  
51004300 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 4 Orificios L=30  
51004325 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 4 Orificios L=32.5  
51004350 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 4 Orificios L=35  
51006350 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 6 Orificios L=35  
51006375 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 6 Orificios L=37.5  
51006400 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 6 Orificios L=40  
51006425 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 6 Orificios L=42.5  
51006450 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 6 Orificios L=45  
51006475 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 6 Orificios L=47.5  
51006500 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 6 Orificios L=50  
51008525 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 8 Orificios =52.5  
51008550 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 8 Orificios =55  
51008575 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 8 Orificios =57.5  
51008600 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 8 Orificios =60  
51008625 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 8 Orificios =62.5  
51008650 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 8 Orificios =65  
51008675 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 8 Orificios =67.5  
51008700 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 8 Orificios =70  
51008725 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 8 Orificios =72.5  
51000750 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 10 Orificios =75  
51000775 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 10 Orificios =77.5  
51000800 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 10 Orificios =80  
51000825 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 10 Orificios =82.5  
51000850 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 10 Orificios =85  
51000875 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 10 Orificios =87.5  
51000900 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 10 Orificios =90  
51002950 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 12 Orificios =95  
51002100 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 12 Orificios =100  
51014011 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.0×11  
51014012 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.0×12  
51014013 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.0×13  
51014014 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.0×14  
51014015 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.0×15  
51014016 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.0×16  
51014017 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.0×17  
51014018 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.0×18  
51014019 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.0×19  
51014511 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×11  
51014512 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×12  
51014513 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×13

51014514 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×14  
51014515 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×15  
51014516 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×16  
51014517 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×17  
51014518 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×18  
51014519 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×19  
51014520 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×20  
51014521 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×21  
51024011 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.0×11  
51024012 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.0×12  
51024013 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.0×13  
51024014 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.0×14  
51024015 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.0×15  
51024016 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.0×16  
51024017 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.0×17  
51024018 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.0×18  
51024019 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.0×19  
51024511 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×11  
51024512 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×12  
51024513 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×13  
51024514 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×14  
51024515 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×15  
51024516 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×16  
51024517 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×17  
51024518 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×18  
51024519 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×19  
51024520 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×20  
51024521 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×21  
51034011 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.0×11  
51034012 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.0×12  
51034013 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.0×13  
51034014 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.0×14  
51034015 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.0×15  
51034016 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.0×16  
51034017 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.0×17  
51034018 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.0×18  
51034019 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.0×19  
51034511 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×11  
51034512 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×12  
51034513 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×13  
51034514 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×14  
51034515 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×15  
51034516 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×16  
51034517 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×17  
51034518 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×18  
51034519 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×19

51034520 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×20  
51034521 Camic- Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×21  
51094210 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 4 Orif, L=21  
51094230 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 4 Orif, L=23  
51094250 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 4 Orif, L=25  
51094275 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 4 Orif, L=27.5  
51094300 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 4 Orif, L=30  
51094325 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 4 Orif, L=32.5  
51094350 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 4 Orif, L=35  
51096350 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 6 Orif, L=35  
51096375 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 6 Orif, L=37.5  
51096400 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 6 Orif, L=40  
51096425 Sistema de Placa Cervical Camic II-Placa Cervical Anterior 6 Orif, L=42.5  
51096450 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 6 Orif, L=45  
51096475 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 6 Orif, L=47.5  
51096500 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 6 Orif, L=50  
51098525 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 8 Orif, L=52.5  
51098550 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 8 Orif, L=55  
51098575 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 8 Orif, L=57.5  
51098600 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 8 Orif, L=60  
51098625 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 8 Orif, L=62.5  
51098650 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 8 Orif, L=65  
51098675 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 8 Orif, L=67.5  
51098700 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 8 Orif, L=70  
51098725 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 8 Orif, L=72.5  
51090750 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 10 Orif, L=75  
51090775 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 10 Orif, L=77.5  
51090800 Sistema de Placa Cervical Camic II-Placa Cervical Anterior 10 Orif, L=80  
51090825 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 10 Orif, L=82.5  
51090850 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 10 Orif, L=85  
51090875 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 10 Orif, L=87.5  
51090900 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 10 Orif, L=90  
51092950 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 12 Orif, L=95  
51092100 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 12 Orif, L=100  
51110008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Cervical de Bisagra, 8  
51110010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Cervical de Bisagra, 10  
51110012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Cervical de Bisagra, 12  
51110014 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Cervical de Bisagra, 14  
51110016 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Cervical de Bisagra, 16  
51110018 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Cervical de Bisagra, 18  
51111008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 8  
51111010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 10  
51111012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 12  
51111014 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 14  
51111016 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 16  
51111018 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 18

51111108 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 8  
51111110 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 10  
51111112 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 12  
51111114 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 14  
51111116 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 16  
51111118 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 18  
51112008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 8  
51112010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 10  
51112012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 12  
51112014 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 14  
51112016 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 16  
51112018 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 18  
51112108 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 8  
51112110 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 10  
51112112 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 12  
51112114 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 14  
51112116 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 16  
51112118 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 18  
51113008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha, 8  
51113010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha, 10  
51113012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha, 9  
51113014 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha, 11  
51113016 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha, 10  
51113018 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha, 12  
51113108 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha, 8  
51113110 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha, 10  
51113112 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha, 12  
51113114 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha, 14  
51113116 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha, 16  
51113118 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha, 18  
51122006 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.0 \times 6$   
51122008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.0 \times 8$   
51122010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.0 \times 10$   
51122012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.0 \times 12$   
51122405 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.4 \times 5$   
51122406 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.4 \times 6$   
51122408 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.4 \times 8$   
51122410 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.4 \times 10$   
51122412 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.4 \times 12$   
51122806 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.8 \times 6$   
51122808 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.8 \times 8$   
51122810 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.8 \times 10$   
51122812 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.8 \times 12$   
81122006 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.0 \times 6$   
81122008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.0 \times 8$   
81122010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.0 \times 10$

81122012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.0 \times 12$   
81122406 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.4 \times 6$   
81122408 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.4 \times 8$   
81122410 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.4 \times 10$   
81122412 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.4 \times 12$   
81122806 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.8 \times 6$   
81122808 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.8 \times 8$   
81122810 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.8 \times 10$   
81122812 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.8 \times 12$   
51050004 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Bisagra, 7  
51050006 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Bisagra, 9  
51050008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Bisagra, 11  
51050010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Bisagra, 13  
51050012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Bisagra, 15  
51051004 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta,4  
51051006 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 6  
51051008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 8  
51051010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 10  
51051012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 12  
51051104 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 4  
51051106 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 6  
51051108 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 8  
51051110 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 10  
51051112 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 12  
51052004 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 4  
51052006 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 6  
51052008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 8  
51052010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 10  
51052012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 12  
51052104 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 4  
51052106 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 6  
51052108 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 8  
51052110 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 10  
51052112 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 12  
51053004 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha Open Door, 4  
51053006 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha Open Door, 6  
51053008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha Open Door, 8  
51053010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha Open Door, 10  
51053012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha Open Door, 12  
51053104 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha Open Door, 4  
51053106 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha Open Door, 6  
51053108 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha Open Door, 8  
51053110 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha Open Door, 10  
51053112 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha Open Door, 12  
51122706 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.7 \times 6$   
51122708 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.7 \times 8$

51122710 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo Ø2.7 × 10  
51122712 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo Ø2.7 × 12  
INSTRUMENTALES  
12006001 Toma placa  
12006002 Guía de mecha de ángulo variable  
12006003 Guía de mecha de ángulo fijo  
12006004 Macho Ø 4,0  
12006005 Macho Ø 4,5  
12006006 Toma pin de prefijación  
12006007 Pin de prefijación  
12006008 Medidor de profundidad  
12006009 Macho ajustable  
12006010 Atornillador  
12006011 Pre atornillador  
12006012 Mecha ajustable  
12006013 Tope de mecha  
12006014 Mecha  
12006015 Atornillador con tope  
12006016 Distractor  
12006017 Mango acople rápido  
12006018 Doblador de placa  
12006019 Colocador pin de distracción  
12006020 Pin de distracción  
12006991 Caja de instrumental + Tornillera  
12016010 Punzón  
12006992 Caja implantes  
12007006 Cureta  
12007007 Atornillador  
12007008 Porta Placa  
12007022 Mecha Solida Ø1.5 - 4mm  
12007023 Mecha Solida Ø1.5 - 6mm  
12007024 Mecha Solida Ø1.5 - 8mm  
12007025 Mecha Solida Ø1.5 - 10mm  
12007026 Mecha Solida Ø1.5 - 12mm  
12007015 Pinzas Para Sujetar Huesos  
12007016 Mango de Conexión Rapida  
12007017 Pinza Clip  
12007018 Rongeur  
12007019 Espaciador de Prueba 8-10  
12007020 Espaciador de Prueba 12-14  
12007021 Espaciador de Prueba 16-18  
12007991 Caja de Instrumental  
12007992 Caja de Implantes

Clase de Riesgo: III



Indicación/es autorizada/s:

Enfermedad degenerativa del disco (DDD, definida como dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmado por la historia y los estudios radiográficos)

Espondilolistesis

Estenosis espinal

Tumores (primarios y metastásicos)

Fusiones anteriores fallidas

Pseudoartrosis

Deformidad (es decir, cifosis, lordosis y/o escoliosis).

Osificación del ligamento longitudinal posterior en múltiples niveles con lordosis cervical mantenida

Espondilosis cervical multinivel con lordosis cervical mantenida

Compresión posterior por hipertrofia ligamentosa con lordosis cervical mantenida

Período de vida útil: Los productos se comercializan no estériles. No aplica.

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:

Jiangsu Trauhui Medical Instrument Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:





No. 2 Longqing Rd, Wujin Hi-tech Zone 213168 Changzhou, Jiangsu República Popular China

Expediente N° 1-0047-3110-000558-24-0




N° Identificador Trámite: 56143

AM

**Rótulo de implante - NO ESTERIL**

<b>OVERFIX</b>		<b>Sistema de placas cervicales</b>	
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX			
<b>REF</b>	CODIGO: xxx	<b>LOT</b>	LOTE: xxx MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx			<b>NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar</b>
	Producto de un solo uso		Leer instrucciones de Uso  Precaución
<i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i>			
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2479-10			
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias			
<u>Fabricante:</u> Jiangsu Trauhui Medical Instrument Co.,Ltd. No. 2 Longqing Rd, Wujin Hi-tech Zone 213168 Changzhou, Jiangsu República Popular China			
<u>Importador:</u> BIOADVANCE S.A. Av. Ricardo Balbín N° 4238 segundo piso departamento A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Teléfono: (5411) 4765-5995 Fax: (5411) 4765-5995 E-mail: info@bioadvance.com.ar Director Técnico: Juan Pablo Vera – Farmacéutico - MN:14030			

**Rótulo de instrumental - NO ESTERIL**

<b>OVERFIX</b>		<b>Instrumental para Sistema de placas cervicales</b>	
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX			
<b>REF</b>	CODIGO: xxx	<b>LOT</b>	LOTE: xxx MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx			<b>NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar</b>
	Leer instrucciones de Uso		Precaución
<i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i>			
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2479-10			
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias			
<u>Fabricante:</u> Jiangsu Trauhui Medical Instrument Co.,Ltd. No. 2 Longqing Rd, Wujin Hi-tech Zone 213168 Changzhou, Jiangsu República Popular China			
<u>Importador:</u> BIOADVANCE S.A. Av. Ricardo Balbín N° 4238 segundo piso departamento A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Teléfono: (5411) 4765-5995 Fax: (5411) 4765-5995 E-mail: info@bioadvance.com.ar Director Técnico: Juan Pablo Vera – Farmacéutico - MN:14030			

  
GUILLERMO LEONELLI  
APODERADO  
BIOADVANCE S.A.

  
JUAN PABLO VERA  
FARMACÉUTICO  
M.P. 19090 - M.N. 14030

**INSTRUCCIONES DE USO**

**OVERFIX - Sistema placas cervicales**

**NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar**



Producto de un solo uso



Leer instrucciones de Uso



Precaución

*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado*

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2479-10**

*Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

**Fabricante:**

Jiangsu Trauhui Medical Instrument Co.,Ltd. No. 2 Longqing Rd, Wujin Hi-tech Zone 213168 Changzhou, Jiangsu República Popular China

**Importador:**

**BIOADVANCE S.A.**

Av. Ricardo Balbín N° 4238 segundo piso departamento A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (5411) 4765-5995

Fax: (5411) 4765-5995

E-mail: info@bioadvance.com.ar

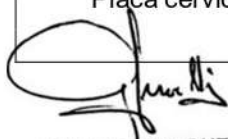
Director Técnico: Juan Pablo Vera – Farmacéutico - MN:14030

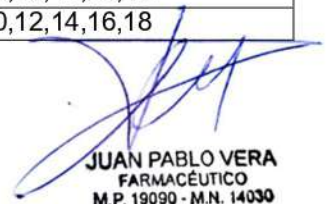
**1. Indicaciones**

- Enfermedad degenerativa del disco (DDD, definida como dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmado por la historia y los estudios radiográficos)
- Espondilolistesis
- Estenosis espinal
- Tumores (primarios y metastásicos)
- Fusiones anteriores fallidas
- Pseudoartrosis
- Deformidad (es decir, cifosis, lordosis y/o escoliosis).
- Osificación del ligamento longitudinal posterior en múltiples niveles con lordosis cervical mantenida
- Espondilosis cervical multinivel con lordosis cervical mantenida
- Compresión posterior por hipertrofia ligamentosa con lordosis cervical mantenida

**2. Nombre del modelo y especificación**

Producto	Orificios	Largo (L) / mm
Placa cervical anterior Camic (Camic-I y Camic II)	4	21,23,25,27.5,30,32.5,35
	6	35,37.5,40,42.5,45,47.5,50
	8	52.5,55,57.5, 60,62.5,65,67.5,70,72,5
	10	75,77,5,80,82,5,85,87,5,90,95,100
	12	95,100
Placa cervical Open Door	Bisagra	7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,18
	Injerto Recta	4,6,8,10,12,14,16,18
	Injerto Lateral	4,6,8,10,12,14,16,18
	Recta	4,6,8,10,12,14,16,18

  
**GUILLERMO LEONELLI**  
 APODERADO  
 BIOADVANCE S.A.

  
**JUAN PABLO VERA**  
 FARMACÉUTICO  
 M.P. 19090 - M.N. 14030



## 5. Contraindicaciones

- Infección sistémica activa o una infección localizada en el sitio de la implantación propuesta.
- La osteoporosis severa puede prevenir la fijación adecuada de los tornillos e impedir el uso de este o cualquier otro sistema de instrumentación espinal.
- Pacientes que han demostrado ser tratados de forma segura y previsible sin fijación interna.
- Heridas abiertas
- Sensibilidad a cuerpos extraños
- En fracturas y tumores con severa interrupción del cuerpo vertebral anterior, se requiere un soporte anterior adicional o reconstrucción de la columna.
- Alergia al titanio
- Cualquier indicación donde no se requiera fusión
- Espondilosis de uno o dos niveles sin estenosis del canal espinal del desarrollo
- Compresión anterior focalizada
- Cifosis absoluta establecida
- Radiculopatía aislada
- Pérdida del soporte de la columna anterior como resultado de un tumor, un traumatismo o una infección.

## 6. Efectos adversos

- Aflojamiento temprano o tardío de alguno o todos los componentes
- Desmontaje, doblado y/o rotura de alguno o todos los componentes
- Reacción de cuerpo extraño (alérgica) a implantes, desechos, productos de corrosión, material de injerto, incluida metalosis, tinción, formación de tumores y/o enfermedad autoinmune
- Presión sobre la piel de los componentes en pacientes con cobertura de tejido inadecuada sobre el implante que posiblemente provoque penetración en la piel, irritación y/o dolor. Daño tisular causado por posicionamiento y colocación inadecuados de implantes o instrumentos.
- Seudoartrosis (o pseudoartrosis). Unión retrasada. Mal unión.
- Cese de cualquier posible crecimiento de la parte operada de la columna vertebral. Pérdida de movilidad o función espinal. Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.

## 7. Guía técnica

- 7.1. Con el método quirúrgico estándar, exponga los cuerpos vertebrales que se van a fusionar. Prepare el sitio de fusión según la técnica apropiada para la indicación dada;
- 7.2. Seleccione el tamaño de placa apropiado, una vez que se haya elegido el tamaño de placa correcto, determine la alineación de la placa. Los alicates para doblar se pueden utilizar para dar a la placa su curvatura lordótica correcta;
- 7.3. Asegure la placa con el soporte y taladre los orificios para los tornillos e inserte el tornillo.

## 8. Precauciones

- 8.1. El usuario debe leer detenidamente la fijación interna ortopédica y otra información relevante recomendada por el departamento técnico de la Fundación AO y familiarizarse con todo el proceso relacionado con este producto antes de usarlo.
- 8.2. Este producto debe ser utilizado por cirujanos capacitados y altamente experimentados, ya que esta cirugía puede causar daños graves al paciente y requiere una técnica elevada en la operación.
- 8.3. Antes del uso clínico, el cirujano debe hacer que el paciente comprenda completamente los



GUILLERMO LEONELLI  
APODERADO



JUAN PABLO VERA  
FARMACÉUTICO

límites fisiológicos y psicológicos de este producto, los posibles riesgos de la operación y los factores desfavorables que pueden ocurrir.

- 8.4. Los implantes deben cuidarse bien en el proceso de envío y almacenamiento. Se debe evitar golpear, doblar o raspar porque afectarán de manera tangible la resistencia de los implantes, acortarán su vida antifatiga y provocarán su rotura. Los implantes que se encuentren deformados no deben usarse.
- 8.5. Los implantes de diferentes tamaños deben estar disponibles en el proceso de la operación. Es muy importante seleccionar el implante correcto durante la operación. Por ejemplo, el uso de un implante del tamaño correcto aumentará la tasa de éxito. Por el contrario, la elección incorrecta, la instalación incorrecta, el posicionamiento incorrecto y la fijación incorrecta pueden conducir a una presión anormal, lo que puede acortar la vida útil del implante.
- 8.6. La fijación interna es un dispositivo diseñado para sostener una carga y mantener la estructura hasta que se restablezca la estructura fisiológica normal. Si la restauración de la estructura fisiológica normal se retrasa o la curación falla, el implante se someterá a cargas extraordinarias y repetidas, terminando con su aflojamiento, flexión, pérdida de altura de fusión o rotura bajo fatiga.
- 8.7. La inspección regular de rayos X debe realizarse dentro del primer año después de la operación y los resultados deben compararse cuidadosamente para ver si se produce algún cambio en la posición del implante, si se afloja o se rompe de alguna manera, o si hay signos de retraso en la curación o falla en la curación. Si se observa cualquiera de los signos anteriores, el paciente debe someterse a una estricta supervisión para que se pueda evaluar la probabilidad de un mayor deterioro y se pueda considerar la posibilidad de un control más estricto sobre los movimientos o incluso una reparación temprana.
- 8.8. Se debe evitar la apertura excesiva o la restauración excesiva. Se recomienda que la operación se realice bajo la supervisión de una máquina de rayos X o una máquina de supervisión.

## 9. Embalaje

- 9.1. Los paquetes para cada uno de los componentes deben estar intactos al recibirlos. Todos los conjuntos de instrumentos deben examinarse cuidadosamente para verificar su integridad y la falta de daños antes de su uso. Los paquetes o productos dañados no deben usarse, y deben devolverse a Bioadvance.

## 10. Limpieza y descontaminación

- 10.1. Los productos entregados en condiciones no estériles deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Para la limpieza y esterilización, retire el producto de su embalaje antes de limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo. El usuario debe aplicar un proceso adecuado de limpieza, desinfección y esterilización. Solo se deben usar agentes de limpieza con pH neutro. Deben tenerse en cuenta las instrucciones de preparación del respectivo fabricante del agente de limpieza y desinfección.
- 10.2. Todos los instrumentos deben limpiarse primero utilizando métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza y la descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros seguidos de un enjuague con agua desionizada.
- 10.3. Todas las partes móviles del instrumento deben estar bien lubricadas. Tenga cuidado de usar lubricantes quirúrgicos y no aceites industriales.
- 10.4. Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen lejía o formalina, pueden dañar algunos dispositivos y no deben usarse.



GUILLERMO LEONELLI  
APODERADO  
BIOADVANCE S.A.



JUAN PABLO VERA  
FARMACÉUTICO  
M.P. 19090 - M.N. 14030

**11. Esterilización**

11.1. Los siguientes parámetros del proceso de esterilización son validados por el fabricante y recomendados para la esterilización:

Método Esterilización	por calor húmedo según ISO 17665
Ciclo	vapor saturado con eliminación de aire forzado fraccional
Temperatura	132-137 ° C (270-277 ° F)
Tiempo de exposición	4 minutos (mínimo)
Tiempo de secado	30 minutos (mínimo, en cámara)

**12. Precauciones para el almacenamiento.**

Los dispositivos deben almacenarse en habitaciones bien ventiladas, libres de gases corrosivos, donde la humedad relativa se mantenga no más del 80%.

**13. Información**

Para obtener la técnica de operación o si se requiere información sobre los productos o sus usos, comuníquese con su representante local o con Bioadvance directamente a nuestro correo electrónico: [info@bioadvance.com.ar](mailto:info@bioadvance.com.ar). Teléfono: (5411) 4765-5995.

**14. Significado de los símbolos en paquetes y etiquetas**



No girar



Evitar agua de lluvia



Fragil



Este lado arriba



¡Atención!



No estéril



Único uso



No usar si el envase está dañado



Leer Instrucciones de Uso



Fabricante



Fecha de fabricación



Lote



Número de catálogo



Número serie

Firmado digitalmente  
por: VERA Juan Pablo  
Fecha y hora:  
16.01.2024 15:49:03

LEONELLI Guillermo Luis  
CUIL 23202730730  
BIOADVANCE S.A.

JUAN PABLO VERA  
FARMACÉUTICO  
M.P. 19090 - M.N. 14030



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** BIOADVANCE S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.14 15:30:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.14 15:30:24 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000558-24-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-000558-24-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOADVANCE 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: 2479-10

Nombre descriptivo: Sistema de placas cervicales

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): OVERFIX

Modelos:

CAMIC, OPEN DOOR según detalle:

## CÓDIGO DESCRIPCIÓN

### IMPLANTES

51004210 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 4 Orificios L=21  
51004230 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 4 Orificios L=23  
51004250 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 4 Orificios L=25  
51004275 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 4 Orificios L=27.5  
51004300 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 4 Orificios L=30  
51004325 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 4 Orificios L=32.5  
51004350 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 4 Orificios L=35  
51006350 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 6 Orificios L=35  
51006375 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 6 Orificios L=37.5  
51006400 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 6 Orificios L=40  
51006425 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 6 Orificios L=42.5  
51006450 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 6 Orificios L=45  
51006475 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 6 Orificios L=47.5  
51006500 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 6 Orificios L=50  
51008525 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 8 Orificios =52.5  
51008550 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 8 Orificios =55  
51008575 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 8 Orificios =57.5  
51008600 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 8 Orificios =60  
51008625 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 8 Orificios =62.5  
51008650 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 8 Orificios =65  
51008675 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 8 Orificios =67.5  
51008700 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 8 Orificios =70  
51008725 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 8 Orificios =72.5  
51000750 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 10 Orificios =75  
51000775 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 10 Orificios =77.5  
51000800 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 10 Orificios =80  
51000825 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 10 Orificios =82.5  
51000850 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 10 Orificios =85  
51000875 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 10 Orificios =87.5  
51000900 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 10 Orificios =90  
51002950 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 12 Orificios =95  
51002100 Camic- Placa Cervical Anterior Camic x 12 Orificios =100  
51014011 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.0×11  
51014012 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.0×12  
51014013 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.0×13  
51014014 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.0×14  
51014015 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.0×15  
51014016 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.0×16  
51014017 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.0×17  
51014018 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.0×18  
51014019 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.0×19  
51014511 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×11  
51014512 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×12  
51014513 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×13

51014514 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×14  
51014515 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×15  
51014516 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×16  
51014517 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×17  
51014518 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×18  
51014519 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×19  
51014520 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×20  
51014521 Camic-Tornillo de ángulo variable Ø4.5×21  
51024011 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.0×11  
51024012 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.0×12  
51024013 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.0×13  
51024014 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.0×14  
51024015 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.0×15  
51024016 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.0×16  
51024017 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.0×17  
51024018 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.0×18  
51024019 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.0×19  
51024511 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×11  
51024512 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×12  
51024513 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×13  
51024514 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×14  
51024515 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×15  
51024516 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×16  
51024517 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×17  
51024518 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×18  
51024519 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×19  
51024520 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×20  
51024521 Camic-Tornillo de ángulo fijo Ø4.5×21  
51034011 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.0×11  
51034012 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.0×12  
51034013 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.0×13  
51034014 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.0×14  
51034015 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.0×15  
51034016 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.0×16  
51034017 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.0×17  
51034018 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.0×18  
51034019 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.0×19  
51034511 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×11  
51034512 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×12  
51034513 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×13  
51034514 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×14  
51034515 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×15  
51034516 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×16  
51034517 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×17  
51034518 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×18  
51034519 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×19

51034520 Camic-Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×20  
51034521 Camic- Tornillo Autoperforante de ángulo fijo Ø4.5×21  
51094210 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 4 Orif, L=21  
51094230 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 4 Orif, L=23  
51094250 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 4 Orif, L=25  
51094275 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 4 Orif, L=27.5  
51094300 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 4 Orif, L=30  
51094325 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 4 Orif, L=32.5  
51094350 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 4 Orif, L=35  
51096350 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 6 Orif, L=35  
51096375 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 6 Orif, L=37.5  
51096400 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 6 Orif, L=40  
51096425 Sistema de Placa Cervical Camic II-Placa Cervical Anterior 6 Orif, L=42.5  
51096450 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 6 Orif, L=45  
51096475 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 6 Orif, L=47.5  
51096500 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 6 Orif, L=50  
51098525 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 8 Orif, L=52.5  
51098550 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 8 Orif, L=55  
51098575 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 8 Orif, L=57.5  
51098600 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 8 Orif, L=60  
51098625 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 8 Orif, L=62.5  
51098650 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 8 Orif, L=65  
51098675 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 8 Orif, L=67.5  
51098700 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 8 Orif, L=70  
51098725 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 8 Orif, L=72.5  
51090750 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 10 Orif, L=75  
51090775 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 10 Orif, L=77.5  
51090800 Sistema de Placa Cervical Camic II-Placa Cervical Anterior 10 Orif, L=80  
51090825 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 10 Orif, L=82.5  
51090850 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 10 Orif, L=85  
51090875 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 10 Orif, L=87.5  
51090900 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 10 Orif, L=90  
51092950 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 12 Orif, L=95  
51092100 Sistema de Placa Cervical Camic II -Placa Cervical Anterior 12 Orif, L=100  
51110008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Cervical de Bisagra, 8  
51110010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Cervical de Bisagra, 10  
51110012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Cervical de Bisagra, 12  
51110014 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Cervical de Bisagra, 14  
51110016 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Cervical de Bisagra, 16  
51110018 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Cervical de Bisagra, 18  
51111008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 8  
51111010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 10  
51111012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 12  
51111014 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 14  
51111016 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 16  
51111018 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 18

51111108 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 8  
51111110 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 10  
51111112 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 12  
51111114 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 14  
51111116 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 16  
51111118 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 18  
51112008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 8  
51112010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 10  
51112012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 12  
51112014 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 14  
51112016 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 16  
51112018 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 18  
51112108 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 8  
51112110 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 10  
51112112 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 12  
51112114 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 14  
51112116 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 16  
51112118 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 18  
51113008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha, 8  
51113010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha, 10  
51113012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha, 9  
51113014 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha, 11  
51113016 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha, 10  
51113018 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha, 12  
51113108 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha, 8  
51113110 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha, 10  
51113112 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha, 12  
51113114 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha, 14  
51113116 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha, 16  
51113118 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha, 18  
51122006 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.0 \times 6$   
51122008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.0 \times 8$   
51122010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.0 \times 10$   
51122012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.0 \times 12$   
51122405 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.4 \times 5$   
51122406 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.4 \times 6$   
51122408 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.4 \times 8$   
51122410 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.4 \times 10$   
51122412 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.4 \times 12$   
51122806 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.8 \times 6$   
51122808 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.8 \times 8$   
51122810 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.8 \times 10$   
51122812 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.8 \times 12$   
81122006 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.0 \times 6$   
81122008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.0 \times 8$   
81122010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.0 \times 10$

81122012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.0 \times 12$   
81122406 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.4 \times 6$   
81122408 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.4 \times 8$   
81122410 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.4 \times 10$   
81122412 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.4 \times 12$   
81122806 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.8 \times 6$   
81122808 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.8 \times 8$   
81122810 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.8 \times 10$   
81122812 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.8 \times 12$   
51050004 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Bisagra, 7  
51050006 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Bisagra, 9  
51050008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Bisagra, 11  
51050010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Bisagra, 13  
51050012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Bisagra, 15  
51051004 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta,4  
51051006 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 6  
51051008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 8  
51051010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 10  
51051012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Recta, 12  
51051104 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 4  
51051106 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 6  
51051108 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 8  
51051110 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 10  
51051112 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa de Injerto Lateral, 12  
51052004 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 4  
51052006 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 6  
51052008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 8  
51052010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 10  
51052012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Open Door, 12  
51052104 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 4  
51052106 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 6  
51052108 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 8  
51052110 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 10  
51052112 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Open Door, 12  
51053004 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha Open Door, 4  
51053006 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha Open Door, 6  
51053008 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha Open Door, 8  
51053010 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha Open Door, 10  
51053012 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Recta Boca Ancha Open Door, 12  
51053104 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha Open Door, 4  
51053106 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha Open Door, 6  
51053108 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha Open Door, 8  
51053110 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha Open Door, 10  
51053112 Sistema de Placa Cervical Open Door- Placa Lateral Boca Ancha Open Door, 12  
51122706 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.7 \times 6$   
51122708 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo  $\text{Ø}2.7 \times 8$

51122710 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo Ø2.7 × 10  
51122712 Sistema de Placa Cervical Open Door- Tornillo Ø2.7 × 12  
INSTRUMENTALES  
12006001 Toma placa  
12006002 Guía de mecha de ángulo variable  
12006003 Guía de mecha de ángulo fijo  
12006004 Macho Ø 4,0  
12006005 Macho Ø 4,5  
12006006 Toma pin de prefijación  
12006007 Pin de prefijación  
12006008 Medidor de profundidad  
12006009 Macho ajustable  
12006010 Atornillador  
12006011 Pre atornillador  
12006012 Mecha ajustable  
12006013 Tope de mecha  
12006014 Mecha  
12006015 Atornillador con tope  
12006016 Distractor  
12006017 Mango acople rápido  
12006018 Doblador de placa  
12006019 Colocador pin de distracción  
12006020 Pin de distracción  
12006991 Caja de instrumental + Tornillera  
12016010 Punzón  
12006992 Caja implantes  
12007006 Cureta  
12007007 Atornillador  
12007008 Porta Placa  
12007022 Mecha Solida Ø1.5 - 4mm  
12007023 Mecha Solida Ø1.5 - 6mm  
12007024 Mecha Solida Ø1.5 - 8mm  
12007025 Mecha Solida Ø1.5 - 10mm  
12007026 Mecha Solida Ø1.5 - 12mm  
12007015 Pinzas Para Sujetar Huesos  
12007016 Mango de Conexión Rapida  
12007017 Pinza Clip  
12007018 Rongeur  
12007019 Espaciador de Prueba 8-10  
12007020 Espaciador de Prueba 12-14  
12007021 Espaciador de Prueba 16-18  
12007991 Caja de Instrumental  
12007992 Caja de Implantes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Enfermedad degenerativa del disco (DDD, definida como dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmado por la historia y los estudios radiográficos)

Espondilolistesis

Estenosis espinal

Tumores (primarios y metastásicos)

Fusiones anteriores fallidas

Pseudoartrosis

Deformidad (es decir, cifosis, lordosis y/o escoliosis).

Osificación del ligamento longitudinal posterior en múltiples niveles con lordosis cervical mantenida

Espondilosis cervical multinivel con lordosis cervical mantenida

Compresión posterior por hipertrofia ligamentosa con lordosis cervical mantenida

Período de vida útil: Los productos se comercializan no estériles. No aplica.

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:

Jiangsu Trauhui Medical Instrument Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 2 Longqing Rd, Wujin Hi-tech Zone 213168 Changzhou, Jiangsu República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2479-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000558-24-0

N° Identificador Trámite: 56143

AM



Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.03.22 11:15:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.22 11:15:44 -03:00