



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009084-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009084-21-4 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;

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 OVERFIX - TRAUHUI nombre descriptivo Sistema de celdas intersomáticas para la columna vertebral en PEEK - COALES 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-21910066-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2479-9 ", 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. Inscribese 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: 2479-9

Nombre descriptivo: Sistema de celdas intersomáticas para la columna vertebral en PEEK - COALES

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 - TRAUHUI

Modelos:

MODELO: COALES-T, COALES-P, COALES-C, COALES-L, COALES-AC, COALES-XL

Detalle de componentes:

71500005 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 5×11
71500006 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 6×11
71500007 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 7×11
71500008 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 8×11
71500009 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 9×11
71500010 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 10×11
71500011 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 11×11
71500012 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 12×11
71500105 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 5x14
71500106 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 6x14
71500107 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 7x14
71500108 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 8x14
71500109 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 9x14
71500111 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 11x14
71500112 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 12x14
71512207 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 7×22
71512208 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 8×22
71512209 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 9×22
71512210 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 10×22
71512211 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 11×22
71512212 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 12×22
71512213 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 13×22
71512214 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 14×22
71512215 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 15×22
71512607 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 7×26
71512608 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 8×26
71512609 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 9×26
71512610 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 10×26
71512611 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 11×26
71512612 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 12×26
71512613 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 13×26
71512614 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 14×26
71512615 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 15×26
71513207 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 7×32
71513208 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 8×32
71513209 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 9×32
71513210 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 10×32
71513211 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 11×32
71513212 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 12×32
71513213 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 13×32
71513214 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 14×32
71513215 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 15×32
71513207 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 7×32

71513208 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 8×32
71513209 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 9×32
71513210 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 10×32
71513211 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 11×32
71513212 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 12×32
71513213 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 13×32
71513214 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 14×32
71513215 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 15×32
71513607 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 7×36
71513608 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 8×36
71513609 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 9×36
71513610 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 10×36
71513611 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 11×36
71513612 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 12×36
71513613 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 13×36
71513614 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 14×36
71513615 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 15×36
71520207 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-7-27
71520208 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-8-27
71520209 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-9-27
71520210 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-10-27
71520211 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-11-27
71520212 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-12-27
71520213 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-13-27
71520214 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-14-27
71520215 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-15-27
71522207 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-7-27
71522209 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-9-27
71522211 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-11-27
71522212 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-12-27
71522213 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-13-27
71522215 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-15-27
71520007 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-7-30
71520008 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-8-30
71520009 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-9-30
71520010 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-10-30
71520011 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-11-30
71520012 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-12-30
71520013 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-13-30
71520014 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-14-30
71520015 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-15-30
71522007 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-7-30
71522008 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-8-30
71522009 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-9-30
71522010 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-10-30
71522011 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-11-30

71522012 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-12-30
71522013 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-13-30
71522014 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-14-30
71522015 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-15-30
71520107 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-7-33
71520108 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-8-33
71520109 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-9-33
71520110 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-10-33
71520111 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-11-33
71520112 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-12-33
71520113 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-13-33
71520114 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-14-33
71520115 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-15-33
71522107 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-7-33
71522108 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-8-33
71522109 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-9-33
71522110 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-10-33
71522111 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-11-33
71522112 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-12-33
71522113 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-13-33
71522114 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-14-33
71522115 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-15-33
71530009 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-40-9
71530011 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-40-11
71530013 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-40-13
71530015 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-40-15
71530017 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-40-17
71530109 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-45-9
71530111 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-45-11
71530113 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-45-13
71530115 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-45-15
71530117 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-45-17
71530209 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-50-9
71530211 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-50-11
71530213 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-50-13
71530215 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-50-15
71530217 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-50-17
71530309 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-55-9
71530311 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-55-11
71530313 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-55-13
71530315 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-55-15
71530317 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-55-17
71538009 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 8°-40-9
71538011 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 8°-40-11
71538013 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 8°-40-13
71538015 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 8°-40-15

[illegible]

71598209 Coales XL- Caja de Fusión Intercorporal Coales-XL 8°-50-9
71598211 Coales XL- Caja de Fusión Intercorporal Coales-XL 8°-50-11
71598213 Coales XL- Caja de Fusión Intercorporal Coales-XL 8°-50-13
71598215 Coales XL- Caja de Fusión Intercorporal Coales-XL 8°-50-15
71598217 Coales XL- Caja de Fusión Intercorporal Coales-XL 8°-50-17
71598309 Coales XL- Caja de Fusión Intercorporal Coales-XL 8°-55-9
71598311 Coales XL- Caja de Fusión Intercorporal Coales-XL 8°-55-11
71598313 Coales XL- Caja de Fusión Intercorporal Coales-XL 8°-55-13
71598315 Coales XL- Caja de Fusión Intercorporal Coales-XL 8°-55-15
71598317 Coales XL- Caja de Fusión Intercorporal Coales-XL 8°-55-17
51584030 Coales-Tornillo Autoperforante de Bloqueo Lumbar Ø4.0x30
51584035 Coales-Tornillo Autoperforante de Bloqueo Lumbar Ø4.0x35
51584040 Coales-Tornillo Autoperforante de Bloqueo Lumbar Ø4.0x40
51584045 Coales-Tornillo Autoperforante de Bloqueo Lumbar Ø4.0x45
51584050 Coales-Tornillo Autoperforante de Bloqueo Lumbar Ø4.0x50
71540005 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC 5
71540006 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC 6
71540007 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC 7
71540008 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC 8
71540009 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC 9
71540010 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC 10
71540011 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC 11
71540012 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC 12
51563012 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC Ø3.0×12
51563014 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC Ø3.0×14
51563016 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC Ø3.0×16
51563018 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC Ø3.0×18
51583012 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC Ø3.0×12
51583014 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC Ø3.0×14
51583016 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC Ø3.0×16
51583018 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC Ø3.0×18
51583512 Coales-Tornillo Autoperforante de Bloqueo Cervical Ø3.5x12
51583514 Coales-Tornillo Autoperforante de Bloqueo Cervical Ø3.5x14
51583516 Coales-Tornillo Autoperforante de Bloqueo Cervical Ø3.5x16
51583518 Coales-Tornillo Autoperforante de Bloqueo Cervical Ø3.5x18
12016000 Set de Instrumental Para Sistema de Cage Coales-AC
12006016 Distractor
12006019 Colocador de pin de distracción
12006020 Pin de distracción
12008000 Set de Instrumental Para Sistema de Cage Coales-P
12008001 Espátula plana
12008002 Espátula esferica
12008003 Retractor de raíz
12008004 Osteotomo
12008005 Martillo
12008006 Raspador 8 mm

12008007 Raspador 10 mm
12008008 Raspador 12 mm
12008009 Raspador 14 mm
12008010 Acople rápido manual
12008011 Cureta rectangular
12008012 Cureta
12008013 Espaciador de prueba 8 x 22
12008014 Espaciador de prueba 10 x 22
12008015 Espaciador de prueba 12 x 22
12008016 Espaciador de prueba 14 x 22
12008017 Espaciador de prueba 8 x 26
12008018 Espaciador de prueba 10 x 26
12008019 Espaciador de prueba 12 x 26
12008020 Espaciador de prueba 14 x 26
12008021 Espaciador de prueba 8 x 32
12008022 Espaciador de prueba 10 x 32
12008023 Espaciador de prueba 12 x 32
12008024 Espaciador de prueba 14 x 32
12008025 Espaciador de prueba 8 x 36
12008026 Espaciador de prueba 10 x 36
12008027 Espaciador de prueba 12 x 36
12008028 Espaciador de prueba 14 x 36
12008029 Soporte de implantes
12008030 Impactor de injerto
12008031 Colocador de implante
12008032 Alineador de implante
12008033 Embudo para injerto de hueso esponjoso
12008034 Impactor de hueso esponjoso recto
12008035 Impactor de hueso esponjoso curvo
12008036 Tope de conexión H=8
12008037 Tope de conexión H=10
12008038 Tope de conexión H=12
12008039 Tope de conexión H=14
12008040 Raspador 9 mm
12008041 Raspador 11 mm
12008042 Raspador 13 mm
12008043 Espaciador de prueba 9 x 22
12008044 Espaciador de prueba 11 x 22
12008045 Espaciador de prueba 13 x 22
12008046 Espaciador de prueba 9 x 26
12008047 Espaciador de prueba 11 x 26
12008048 Espaciador de prueba 13 x 26
12008049 Espaciador de prueba 9 x 32
12008050 Espaciador de prueba 11 x 32
12008051 Espaciador de prueba 13 x 32
12008052 Espaciador de prueba 9 x 36

12008053 Espaciador de prueba 11 x 36
12008054 Espaciador de prueba 13 x 36
12008055 Cureta rectangular
12008056 Cureta cuchara
12008057 Raspa
12008058 Embudo para injerto de hueso esponjoso
12008991 Caja instrumental
12009000 Set de Instrumental Para Sistema de Cage Coales-C
12009003 Raspador 5 mm
12009004 Raspador 6 mm
12009005 Raspador 7 mm
12009006 Raspador 8 mm
12009007 Raspador 9 mm
12009008 Raspador 10 mm
12009009 Raspador 11 mm
12009010 Raspador 12 mm
12009011 Medidor 5 mm
12009012 Medidor 6 mm
12009013 Medidor 7 mm
12009014 Medidor 8 mm
12009015 Medidor 9 mm
12009016 Medidor 10 mm
12009017 Medidor 11 mm
12009018 Medidor 12 mm
12009019 Toma implante
12009021 Impactor de hueso esponjoso
12009022 Sujeta implante
12009991 Caja instrumental
12011000 Set de Instrumental Para Sistema de Cage Coales-T
12011001 Protector de raíz
12011002 Espaciador de lámina
12011003 Pinza de nucleo pulposo angulada
12011004 Raspador 7 mm
12011005 Raspador 9 mm
12011006 Raspador 11 mm
12011007 Raspador 12 mm
12011008 Raspador 13 mm
12011009 Raspador 15 mm
12011010 Cureta rectangular angulada
12011011 Cureta rectangular izquierda
12011012 Cureta rectangular derecha
12011013 Raspa recta
12011014 Raspa angulada
12011015 Cureta cuchara recta
12011016 Cureta cuchara angulada
12011017 Soporte de implante

12011018 Compactor
12011019 Implante de prueba 7 x 30
12011020 Implante de prueba 9 x 30
12011021 Implante de prueba 11 x 30
12011022 Implante de prueba 12 x 30
12011023 Implante de prueba 13 x 30
12011024 Implante de prueba 15 x 30
12011025 Implante de prueba 7 x 33
12011026 Implante de prueba 9 x 33
12011027 Implante de prueba 11 x 33
12011028 Implante de prueba 12 x 33
12011029 Implante de prueba 13 x 33
12011030 Implante de prueba 15 x 33
12011031 Colocador
12011032 Extensor manual
12011033 Impactor recto
12011034 Impactor angulado
12011035 Compactador con dientes
12011036 Removedor
12011037 Embudo para injerto de hueso esponjoso
12011038 Impactor de hueso esponjoso recto
12011040 Implante de prueba 7 x 27
12011041 Implante de prueba 9 x 27
12011042 Implante de prueba 11 x 27
12011043 Implante de prueba 12 x 27
12011044 Implante de prueba 13 x 27
12011045 Implante de prueba 15 x 27
12011046 Implante de prueba 8 x 27
12011047 Implante de prueba 10 x 27
12011048 Implante de prueba 14 x 27
12011049 Implante de prueba 8 x 30
12011050 Implante de prueba 10 x 30
12011051 Implante de prueba 14 x 30
12011052 Implante de prueba 8 x 33
12011053 Implante de prueba 10 x 33
12011054 Implante de prueba 14 x 33
12011055 Raspador 8 mm
12011056 Raspador 10 mm
12011057 Raspador 14 mm
12011991 Caja instrumental
12016000 Set de Instrumental Para Sistema de Cage Coales-AC
12016010 Punzón para distracción
12016021 Espaciador de prueba 5
12016022 Espaciador de prueba 6
12016023 Espaciador de prueba 7
12016024 Espaciador de prueba 8

12016025 Espaciador de prueba 9
12016026 Espaciador de prueba 10
12016027 Espaciador de prueba 11
12016028 Espaciador de prueba 12
12016030 Bisturí
12016040 Colocador de implante
12016050 Bloque de embalage
12016060 Impulsor
12016070 Punzón en ángulo
12016080 Atornillador articulado
12016090 Atornillador
12016100 Punzón recto
12016110 Estabilizador
12016120 Atornillador de apriete articulado
12016130 Atornillador de apriete
12016991 Caja instrumental
12016992 Caja implantes
12025000 Set de Instrumental Para Sistema de Cage Coales-XL
12024010 Cureta en L
12024020 Cuerta en S
12024031 Espaciador 7/9
12024032 Espaciador 9/11
12024033 Espaciador 11/13
12024040 Raspador 17mm
12024050 Cureta - Izquierda
12024060 Cuerta - Derecha
12024070 Raspador Plano-L
12024080 Raspador Plano-S
12024090 Raspador Convexo
12024101 Prueba 0°-9
12024102 Prueba 0°-11
12024103 Prueba 0°-13
12024104 Prueba 0°-15
12024105 Prueba 0°-17
12024111 Prueba 8°-9
12024112 Prueba 8°-11
12024113 Prueba 8°-13
12024114 Prueba 8°-15
12024115 Prueba 8°-17
12025010 Insertor
12025020 Punzon
12025030 Atornillador
12025040 Removedor
12025991 Caja instrumental

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Enfermedades e inestabilidades degenerativas del disco
- Discos rotos y herniados
- Pseudoartrosis o espondilodesis fallida
- Espondilolistesis degenerativa o ístmica (solo modelos L, P, T y XL)
- Procedimientos de revisión para el síndrome posdiscectomía (solo modelos L, P, T y XL)

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: Unitario

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

JIANGSU TRAUHUI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Nro. 2 Longqing Rd., Wujin Hi-tech Zone, 213168 Changzhou, Jiangsu, R. P. China

N° 1-0047-3110-009084-21-4

N° Identificadorio Trámite: 35725

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.04 14:17:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.04 14:18:01 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2479-9

Rótulo de implante modelo COALES - ESTERIL

OVERFIX Sistema de celdas intersomáticas para la columna vertebral en PEEK

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX



CODIGO: xxx



LOTE: xxx

MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx



ESTERIL por Radiación



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-2479-9

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Jiangsu Trauhui Medical Instrument Co., Ltd., Nro. 2 Longqing Rd., Wujin Hi-tech Zone, 213168 Changzhou, Jiangsu, R. P. 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

Rótulo de instrumental COALES - NO ESTERIL

TRAUHUI Sistema de instrumental para celdas intersomáticas para la columna vertebral en PEEK

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX



CODIGO: xxx



LOTE: xxx

MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx



NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar



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-2479-9

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, PEOPLE'S REPUBLIC OF 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

Bioadvance S.A.	ANEXO III B – Instrucciones de Uso Sistema de celdas intersomáticas para la columna vertebral en PEEK
----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de celdas intersomáticas para la columna vertebral en PEEK

ESTERIL por Radiación



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-2479-9

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, PEOPLE'S REPUBLIC OF 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

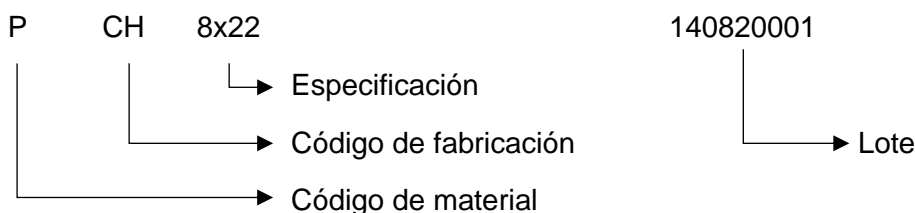
- Enfermedades e inestabilidades degenerativas del disco
- Discos rotos y herniados
- Pseudoartrosis o espondilodesis fallida
- Espondilolistesis degenerativa o ístmica (solo modelos L, P, T y XL)
- Procedimientos de revisión para el síndrome posdiscectomía (solo modelos L, P, T y XL)

2. Nombre del modelo y especificación

Modelo	Especificación	α (grados)	W (mm)	H (mm)	L (mm)
Coales-C	HxL	/	10-18	5~11	10-18
Coales-L	α -H-L	/	10	9~17	40, 45, 50, 55
Coales-P	HxL	/	12	7~15	22, 26, 32, 36
Coales-T	W-H-L	/	/	7~15	27, 30, 33
Coales-AC	H	/	/	5~12	/
Coales-XL	HxL	0	/	9~17	40, 45, 50, 55
	HxL	8	/	9~17	40, 45, 50, 55

Nota: H es desde 5mm a 17mm, cada 1mm por especificación

3. Tipo de designación en etiquetas y certificados de calidad




GUILLERMO LEONELLI
APODERADO
BIOADVANCE S.A. Leonelli
Apoderado Legal

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

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO - MN:14030

4. Advertencias

- 4.1. Productos no estériles: Los instrumentos que se utilizarán deben limpiarse cuidadosamente en un ambiente limpio y esterilizarse a fondo con alta temperatura y presión antes de su uso. Recomendamos los siguientes procedimientos: límpielos con un cepillo no metálico y enjuáguelos repetidamente con agua pura. Después de que estén completamente secos, colóquelos en un esterilizador de autoclave y esterilícelos con vapor a una temperatura de 121 ~ 126°C y una presión de 0.1 ~ 0.14MPa durante al menos treinta minutos. Y el hospital debe certificar previamente el proceso de esterilización. El equipo de esterilización debe estar en buenas condiciones de funcionamiento y se deben seguir estrictamente los requisitos establecidos por su fabricante.
- 4.2. Este producto y las herramientas especiales que lo acompañan no deben utilizarse junto con productos similares fabricados por otros fabricantes. Los instrumentos de aleación de titanio no deben utilizarse junto con instrumentos de acero inoxidable.
- 4.3. El dispositivo de fusión es para un solo uso. Debe desecharse después de sacarlo y nunca debe usarse repetidamente.
- 4.4. Se debe evitar la actividad bajo carga en un momento prematuro y se deben obedecer las órdenes médicas.
- 4.5. Este producto solo puede ser utilizado por cirujanos capacitados y perfectamente familiarizados con las operaciones quirúrgicas relevantes. Deben dar órdenes médicas detalladas a los pacientes.
- 4.6. El paciente debe seguir estrictamente las órdenes médicas después de la operación. Debe ser controlado y seguido periódicamente y los registros relevantes deben mantenerse bien.
- 4.7. El paciente debe pedir consejo al cirujano antes de recibir CT, MRI u otros controles.

5. Contraindicaciones

- Alergia a PEEK-OPTIMAL LT1
- Osteoporosis
- Graves inestabilidades
- Fracturas del cuerpo vertebral, tumores espinales
- Infecciones
- Deformidades primarias de la columna

6. Efectos secundarios

El implante puede aflojarse, retraerse o romperse y perder la función de fijación. La fusión puede retrasarse o puede producirse una pseudoartrosis. Puede haber una infección después de la operación. Es posible que se pierda la altura de fusión. Migración de la jaula, puede ocurrir hundimiento.

7. Guía técnica

- 7.1. Fijación de rutina con tornillos pediculares, discectomía de rutina y descompresión de nunca raíz o médula espinal;
- 7.2. Preparación de la placa terminal extrayendo el disco y el cartílago hasta que aparezca el hueso sangrante;
- 7.3. Determine la especificación del implante utilizando implantes de prueba;
- 7.4. Coloque el implante en el soporte y llene el hueso autógeno en el orificio central;
- 7.5. Coloque hueso autógeno adicional en el espacio discal e inserte el implante en el espacio discal.

8. Precauciones

- 8.1. El usuario debe leer atentamente Fijación Interna Ortopédica, Fijación Interna Espinal y otra

información relevante recomendada por el Departamento Técnico de la Fundación AO y familiarizarse con todo el proceso involucrado con este producto antes de utilizarlo.

- 8.2. Este producto debe ser utilizado por cirujanos de columna altamente capacitados y experimentados porque esta cirugía puede causar daños graves al paciente y requiere una alta técnica en la operación.
- 8.3. Antes del uso clínico, el cirujano debe hacer comprender al paciente en su totalidad los 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 durante el proceso de envío y almacenamiento. Debe evitarse golpear, doblar o raspar los implantes porque afectarán de forma tangible la resistencia de los implantes, acortarán su vida antifatiga y provocarán su rotura. No deben utilizarse implantes que se encuentren deformados.
- 8.5. Los implantes de diferentes tamaños deben estar disponibles en el proceso de la operación. Es muy importante seleccione el implante adecuado durante la operación. Por ejemplo, el uso de un implante del tamaño correcto aumentará la tasa de éxito. Por el contrario, una elección incorrecta, una instalación incorrecta, un posicionamiento incorrecto y una fijación incorrecta pueden provocar una presión anormal, lo que podría acortar la vida útil del implante.
- 8.6. Exactamente como la fusión intervertebral normal, los anillos fibrosos y los cartílagos en las superficies de los terminales de la lámina superior e inferior en el área lesionada deben limpiarse a fondo, lo que ayudará a una buena fusión ósea.
- 8.7. El dispositivo de fusión espinal está diseñado para restaurar la altura y la estabilidad de la columna frontal. Por lo tanto, cuando las condiciones locales lo permitan, se debe utilizar el producto con el mayor tamaño posible y los materiales de injerto óseo deben rellenarse internamente porque dicho proceso ayudará a la fusión ósea y a reconstruir la estabilidad local.
- 8.8. Normalmente, la fusión se implanta entre dos vértebras y su estabilidad después de la implantación depende de la compresión intervertebral. Por lo tanto, la fusión debe realizarse cuando las vértebras se mantienen abiertas.
- 8.9. Aunque las vértebras ejercen algún efecto de compresión sobre la fusión, lo que ayuda a mantener su estabilidad local, la acción a menudo no es lo suficientemente fuerte. En condiciones normales, es necesario utilizar otros medios de fijación interna juntos, como el uso de placas cervicales anteriores y tornillos pediculares posteriores en combinación.
- 8.10. Debido a la curvatura anterior fisiológica de la zona lumbar, la fusión debe cortarse en una forma alta por delante y baja por detrás.
- 8.11. La fijación interna es un dispositivo diseñado para sostener una carga y mantener la ortopedia hasta que se restaure la estructura fisiológica normal. Si la restauración de la estructura fisiológica normal se retrasa o falla la cicatrización, el implante estaría sometido a cargas extraordinarias y repetidas, terminando por aflojamiento, flexión, pérdida de altura de fusión o rotura por fatiga.
- 8.12. Se debe realizar una inspección regular de rayos X dentro del primer año después de la operación y los resultados deben compararse cuidadosamente para ver si ocurre algún cambio en la posición del implante, si se afloja, dobla o rompe de alguna manera, o si hay signos de curación tardía o falla de curación. Si se observa alguno de los signos anteriores, el paciente debe ser sometido a una supervisión estricta para poder evaluar la probabilidad de un mayor deterioro y considerar la posibilidad de un control más estricto de los movimientos o incluso una reparación temprana.
- 8.13. Debe evitarse una apertura excesiva o una restauración excesiva. Se recomienda que la operación se realice bajo la supervisión de una máquina de rayos X o una máquina de monitorización espinal.


GUILLERMO LEONELLI
APODERADO
BIOADVANCE S.A.

Guillermo Leonelli
Apoderado Legal

Farm. Juan Pablo Vera
Director Técnico – Farmacéutico MN: 14030


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

Hoja: 4 de 5

9. 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%.

10. Significado de los símbolos en paquetes y etiquetas



No girar



Evitar agua de lluvia



Frágil



Este lado arriba



Atención! Leer instrucciones adjuntas



No estéril



Único uso



No usar si el envase está dañado



Estéril por Radiación



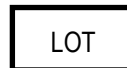
Vencimiento



Fabricante



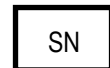
Fecha de fabricación



Lote



Número de catálogo



Número serie


GUILLERMO LEONELLI
Gerente General
BIOADVANCE S.A.
Departamento Legal

Farm. Juan Pablo Vera
Director Técnico – Farmacia
JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-BIOADVANCE SA

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.08 17:28:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.08 17:28:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009084-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009084-21-4

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: 2479-9

Nombre descriptivo: Sistema de celdas intersomáticas para la columna vertebral en PEEK - COALES

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 - TRAUHUI

Modelos:

MODELO: COALES-T, COALES-P, COALES-C, COALES-L, COALES-AC, COALES-XL

Detalle de componentes:

71500005 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 5×11
71500006 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 6×11
71500007 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 7×11
71500008 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 8×11
71500009 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 9×11
71500010 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 10×11
71500011 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 11×11
71500012 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 12×11
71500105 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 5x14
71500106 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 6x14
71500107 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 7x14
71500108 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 8x14
71500109 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 9x14
71500111 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 11x14
71500112 Coales C- Caja de Fusión Intercorporal Coales-C 12x14
71512207 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 7×22
71512208 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 8×22
71512209 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 9×22
71512210 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 10×22
71512211 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 11×22
71512212 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 12×22
71512213 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 13×22
71512214 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 14×22
71512215 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 15×22
71512607 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 7×26
71512608 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 8×26
71512609 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 9×26
71512610 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 10×26
71512611 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 11×26
71512612 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 12×26
71512613 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 13×26
71512614 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 14×26
71512615 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 15×26
71513207 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 7×32
71513208 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 8×32
71513209 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 9×32
71513210 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 10×32
71513211 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 11×32
71513212 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 12×32
71513213 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 13×32
71513214 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 14×32
71513215 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 15×32
71513207 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 7×32
71513208 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 8×32
71513209 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 9×32

71513210 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 10×32
71513211 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 11×32
71513212 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 12×32
71513213 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 13×32
71513214 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 14×32
71513215 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 15×32
71513607 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 7×36
71513608 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 8×36
71513609 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 9×36
71513610 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 10×36
71513611 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 11×36
71513612 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 12×36
71513613 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 13×36
71513614 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 14×36
71513615 Coales P- Caja de Fusión Intercorporal Coales-P 15×36
71520207 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-7-27
71520208 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-8-27
71520209 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-9-27
71520210 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-10-27
71520211 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-11-27
71520212 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-12-27
71520213 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-13-27
71520214 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-14-27
71520215 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-15-27
71522207 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-7-27
71522209 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-9-27
71522211 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-11-27
71522212 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-12-27
71522213 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-13-27
71522215 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-15-27
71520007 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-7-30
71520008 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-8-30
71520009 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-9-30
71520010 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-10-30
71520011 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-11-30
71520012 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-12-30
71520013 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-13-30
71520014 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-14-30
71520015 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-15-30
71522007 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-7-30
71522008 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-8-30
71522009 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-9-30
71522010 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-10-30
71522011 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-11-30
71522012 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-12-30
71522013 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-13-30

71522014 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-14-30
71522015 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-15-30
71520107 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-7-33
71520108 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-8-33
71520109 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-9-33
71520110 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-10-33
71520111 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-11-33
71520112 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-12-33
71520113 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-13-33
71520114 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-14-33
71520115 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 10-15-33
71522107 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-7-33
71522108 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-8-33
71522109 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-9-33
71522110 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-10-33
71522111 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-11-33
71522112 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-12-33
71522113 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-13-33
71522114 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-14-33
71522115 Coales T- Caja de Fusión Intercorporal Coales-T 12-15-33
71530009 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-40-9
71530011 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-40-11
71530013 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-40-13
71530015 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-40-15
71530017 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-40-17
71530109 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-45-9
71530111 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-45-11
71530113 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-45-13
71530115 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-45-15
71530117 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-45-17
71530209 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-50-9
71530211 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-50-11
71530213 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-50-13
71530215 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-50-15
71530217 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-50-17
71530309 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-55-9
71530311 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-55-11
71530313 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-55-13
71530315 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-55-15
71530317 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 0°-55-17
71538009 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 8°-40-9
71538011 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 8°-40-11
71538013 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 8°-40-13
71538015 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 8°-40-15
71538017 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 8°-40-17
71538109 Coales L- Caja de Fusión Intercorporal Coales-L 8°-45-9

[illegible]

71598213 Coales XL- Caja de Fusión Intercorporal Coales-XL 8°-50-13
71598215 Coales XL- Caja de Fusión Intercorporal Coales-XL 8°-50-15
71598217 Coales XL- Caja de Fusión Intercorporal Coales-XL 8°-50-17
71598309 Coales XL- Caja de Fusión Intercorporal Coales-XL 8°-55-9
71598311 Coales XL- Caja de Fusión Intercorporal Coales-XL 8°-55-11
71598313 Coales XL- Caja de Fusión Intercorporal Coales-XL 8°-55-13
71598315 Coales XL- Caja de Fusión Intercorporal Coales-XL 8°-55-15
71598317 Coales XL- Caja de Fusión Intercorporal Coales-XL 8°-55-17
51584030 Coales-Tornillo Autoperforante de Bloqueo Lumbar Ø4.0x30
51584035 Coales-Tornillo Autoperforante de Bloqueo Lumbar Ø4.0x35
51584040 Coales-Tornillo Autoperforante de Bloqueo Lumbar Ø4.0x40
51584045 Coales-Tornillo Autoperforante de Bloqueo Lumbar Ø4.0x45
51584050 Coales-Tornillo Autoperforante de Bloqueo Lumbar Ø4.0x50
71540005 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC 5
71540006 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC 6
71540007 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC 7
71540008 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC 8
71540009 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC 9
71540010 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC 10
71540011 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC 11
71540012 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC 12
51563012 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC Ø3.0×12
51563014 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC Ø3.0×14
51563016 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC Ø3.0×16
51563018 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC Ø3.0×18
51583012 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC Ø3.0×12
51583014 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC Ø3.0×14
51583016 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC Ø3.0×16
51583018 Coales AC-Caja de Fusion Intercorporal Coales-AC Ø3.0×18
51583512 Coales-Tornillo Autoperforante de Bloqueo Cervical Ø3.5x12
51583514 Coales-Tornillo Autoperforante de Bloqueo Cervical Ø3.5x14
51583516 Coales-Tornillo Autoperforante de Bloqueo Cervical Ø3.5x16
51583518 Coales-Tornillo Autoperforante de Bloqueo Cervical Ø3.5x18
12016000 Set de Instrumental Para Sistema de Cage Coales-AC
12006016 Distractor
12006019 Colocador de pin de distracción
12006020 Pin de distracción
12008000 Set de Instrumental Para Sistema de Cage Coales-P
12008001 Espátula plana
12008002 Espátula esferica
12008003 Retractor de raíz
12008004 Osteotomo
12008005 Martillo
12008006 Raspador 8 mm
12008007 Raspador 10 mm
12008008 Raspador 12 mm

12008009 Raspador 14 mm
12008010 Acople rápido manual
12008011 Cureta rectangular
12008012 Cureta
12008013 Espaciador de prueba 8 x 22
12008014 Espaciador de prueba 10 x 22
12008015 Espaciador de prueba 12 x 22
12008016 Espaciador de prueba 14 x 22
12008017 Espaciador de prueba 8 x 26
12008018 Espaciador de prueba 10 x 26
12008019 Espaciador de prueba 12 x 26
12008020 Espaciador de prueba 14 x 26
12008021 Espaciador de prueba 8 x 32
12008022 Espaciador de prueba 10 x 32
12008023 Espaciador de prueba 12 x 32
12008024 Espaciador de prueba 14 x 32
12008025 Espaciador de prueba 8 x 36
12008026 Espaciador de prueba 10 x 36
12008027 Espaciador de prueba 12 x 36
12008028 Espaciador de prueba 14 x 36
12008029 Soporte de implantes
12008030 Impactor de injerto
12008031 Colocador de implante
12008032 Alineador de implante
12008033 Embudo para injerto de hueso esponjoso
12008034 Impactor de hueso esponjoso recto
12008035 Impactor de hueso esponjoso curvo
12008036 Tope de conexión H=8
12008037 Tope de conexión H=10
12008038 Tope de conexión H=12
12008039 Tope de conexión H=14
12008040 Raspador 9 mm
12008041 Raspador 11 mm
12008042 Raspador 13 mm
12008043 Espaciador de prueba 9 x 22
12008044 Espaciador de prueba 11 x 22
12008045 Espaciador de prueba 13 x 22
12008046 Espaciador de prueba 9 x 26
12008047 Espaciador de prueba 11 x 26
12008048 Espaciador de prueba 13 x 26
12008049 Espaciador de prueba 9 x 32
12008050 Espaciador de prueba 11 x 32
12008051 Espaciador de prueba 13 x 32
12008052 Espaciador de prueba 9 x 36
12008053 Espaciador de prueba 11 x 36
12008054 Espaciador de prueba 13 x 36

12008055 Cureta rectangular
12008056 Cureta cuchara
12008057 Raspa
12008058 Embudo para injerto de hueso esponjoso
12008991 Caja instrumental
12009000 Set de Instrumental Para Sistema de Cage Coales-C
12009003 Raspador 5 mm
12009004 Raspador 6 mm
12009005 Raspador 7 mm
12009006 Raspador 8 mm
12009007 Raspador 9 mm
12009008 Raspador 10 mm
12009009 Raspador 11 mm
12009010 Raspador 12 mm
12009011 Medidor 5 mm
12009012 Medidor 6 mm
12009013 Medidor 7 mm
12009014 Medidor 8 mm
12009015 Medidor 9 mm
12009016 Medidor 10 mm
12009017 Medidor 11 mm
12009018 Medidor 12 mm
12009019 Toma implante
12009021 Impactor de hueso esponjoso
12009022 Sujeta implante
12009991 Caja instrumental
12011000 Set de Instrumental Para Sistema de Cage Coales-T
12011001 Protector de raíz
12011002 Espaciador de lámina
12011003 Pinza de nucleo pulposo angulada
12011004 Raspador 7 mm
12011005 Raspador 9 mm
12011006 Raspador 11 mm
12011007 Raspador 12 mm
12011008 Raspador 13 mm
12011009 Raspador 15 mm
12011010 Cureta rectangular angulada
12011011 Cureta rectangular izquierda
12011012 Cureta rectangular derecha
12011013 Raspa recta
12011014 Raspa angulada
12011015 Cureta cuchara recta
12011016 Cureta cuchara angulada
12011017 Soporte de implante
12011018 Compactor
12011019 Implante de prueba 7 x 30

12011020 Implante de prueba 9 x 30
12011021 Implante de prueba 11 x 30
12011022 Implante de prueba 12 x 30
12011023 Implante de prueba 13 x 30
12011024 Implante de prueba 15 x 30
12011025 Implante de prueba 7 x 33
12011026 Implante de prueba 9 x 33
12011027 Implante de prueba 11 x 33
12011028 Implante de prueba 12 x 33
12011029 Implante de prueba 13 x 33
12011030 Implante de prueba 15 x 33
12011031 Colocador
12011032 Extensor manual
12011033 Impactor recto
12011034 Impactor angulado
12011035 Compactador con dientes
12011036 Removedor
12011037 Embudo para injerto de hueso esponjoso
12011038 Impactor de hueso esponjoso recto
12011040 Implante de prueba 7 x 27
12011041 Implante de prueba 9 x 27
12011042 Implante de prueba 11 x 27
12011043 Implante de prueba 12 x 27
12011044 Implante de prueba 13 x 27
12011045 Implante de prueba 15 x 27
12011046 Implante de prueba 8 x 27
12011047 Implante de prueba 10 x 27
12011048 Implante de prueba 14 x 27
12011049 Implante de prueba 8 x 30
12011050 Implante de prueba 10 x 30
12011051 Implante de prueba 14 x 30
12011052 Implante de prueba 8 x 33
12011053 Implante de prueba 10 x 33
12011054 Implante de prueba 14 x 33
12011055 Raspador 8 mm
12011056 Raspador 10 mm
12011057 Raspador 14 mm
12011991 Caja instrumental
12016000 Set de Instrumental Para Sistema de Cage Coales-AC
12016010 Punzón para distracción
12016021 Espaciador de prueba 5
12016022 Espaciador de prueba 6
12016023 Espaciador de prueba 7
12016024 Espaciador de prueba 8
12016025 Espaciador de prueba 9
12016026 Espaciador de prueba 10

12016027 Espaciador de prueba 11
12016028 Espaciador de prueba 12
12016030 Bisturí
12016040 Colocador de implante
12016050 Bloque de embalage
12016060 Impulsor
12016070 Punzón en ángulo
12016080 Atornillador articulado
12016090 Atornillador
12016100 Punzón recto
12016110 Estabilizador
12016120 Atornillador de apriete articulado
12016130 Atornillador de apriete
12016991 Caja instrumental
12016992 Caja implantes
12025000 Set de Instrumental Para Sistema de Cage Coales-XL
12024010 Cureta en L
12024020 Cuerta en S
12024031 Espaciador 7/9
12024032 Espaciador 9/11
12024033 Espaciador 11/13
12024040 Raspador 17mm
12024050 Cureta - Izquierda
12024060 Cuerta - Derecha
12024070 Raspador Plano-L
12024080 Raspador Plano-S
12024090 Raspador Convexo
12024101 Prueba 0°-9
12024102 Prueba 0°-11
12024103 Prueba 0°-13
12024104 Prueba 0°-15
12024105 Prueba 0°-17
12024111 Prueba 8°-9
12024112 Prueba 8°-11
12024113 Prueba 8°-13
12024114 Prueba 8°-15
12024115 Prueba 8°-17
12025010 Insertor
12025020 Punzon
12025030 Atornillador
12025040 Removedor
12025991 Caja instrumental

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Enfermedades e inestabilidades degenerativas del disco
- Discos rotos y herniados
- Pseudoartrosis o espondilodesis fallida
- Espondilolistesis degenerativa o ístmica (solo modelos L, P, T y XL)
- Procedimientos de revisión para el síndrome posdiscectomía (solo modelos L, P, T y XL)

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: Unitario

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

JIANGSU TRAUHUI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Nro. 2 Longqing Rd., Wujin Hi-tech Zone, 213168 Changzhou, Jiangsu, R. P. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2479-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-009084-21-4

N° Identificador Trámite: 35725

AM