



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002903-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002903-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BLUMAN CONNECTION S.R.L. 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 1°.- 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 NOVA nombre descriptivo SISTEMA MINIMAMENTE INVASIVO e Instrumental Asociado y nombre técnico, SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL , de acuerdo con lo solicitado por BLUMAN CONNECTION S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-88255389-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2453-8 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2453-8

Nombre descriptivo: SISTEMA MINIMAMENTE INVASIVO e Instrumental Asociado

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): NOVA

Modelos:

REF: Diámetro x Largo (mm)

663-5520D Tornillo Poliaxial 5.5x20

663-5525D Tornillo Poliaxial 5.5x25

663-5530D Tornillo Poliaxial 5.5x30
663-5535D Tornillo Poliaxial 5.5x35
663-5540D Tornillo Poliaxial 5.5x40
663-5545D Tornillo Poliaxial 5.5x45
663-5550D Tornillo Poliaxial 5.5x50
663-5555D Tornillo Poliaxial 5.5x55
663-5560D Tornillo Poliaxial 5.5x60
663-5570D Tornillo Poliaxial 5.5x70
663-6030D Tornillo Poliaxial 6.0x30
663-6035D Tornillo Poliaxial 6.0x35
663-6040D Tornillo Poliaxial 6.0x40
663-6045D Tornillo Poliaxial 6.0x45
663-6050D Tornillo Poliaxial 6.0x50
663-6055D Tornillo Poliaxial 6.0x55
663-6060D Tornillo Poliaxial 6.0x60
663-6240D Tornillo Poliaxial 6.25x40
663-6245D Tornillo Poliaxial 6.25x45
663-6250D Tornillo Poliaxial 6.25x50
663-6520D Tornillo Poliaxial 6.5x20
663-6525D Tornillo Poliaxial 6.5x25
663-6530D Tornillo Poliaxial 6.5x30
663-6535D Tornillo Poliaxial 6.5x35
663-6540D Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545D Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550D Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555D Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560D Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-6565D Tornillo Poliaxial 6.5x65
663-6570D Tornillo Poliaxial 6.5x70
663-7030D Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035D Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040D Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045D Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050D Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055D Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060D Tornillo Poliaxial 7.0x60
663-5520C Tornillo Poliaxial 5.5x20
663-5525C Tornillo Poliaxial 5.5x25
663-5530C Tornillo Poliaxial 5.5x30
663-5535C Tornillo Poliaxial 5.5x35
663-5540C Tornillo Poliaxial 5.5x40
663-5545C Tornillo Poliaxial 5.5x45
663-5550C Tornillo Poliaxial 5.5x50
663-5555C Tornillo Poliaxial 5.5x55
663-5560C Tornillo Poliaxial 5.5x60
663-5570C Tornillo Poliaxial 5.5x70

663-6030C Tornillo Poliaxial 6.0x30
663-6035C Tornillo Poliaxial 6.0x35
663-6040C Tornillo Poliaxial 6.0x40
663-6045C Tornillo Poliaxial 6.0x45
663-6050C Tornillo Poliaxial 6.0x50
663-6055C Tornillo Poliaxial 6.0x55
663-6060C Tornillo Poliaxial 6.0x60
663-6240C Tornillo Poliaxial 6.25x40
663-6245C Tornillo Poliaxial 6.25x45
663-6250C Tornillo Poliaxial 6.25x50
663-6520C Tornillo Poliaxial 6.5x20
663-6525C Tornillo Poliaxial 6.5x25
663-6530C Tornillo Poliaxial 6.5x30
663-6535C Tornillo Poliaxial 6.5x35
663-6540C Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545C Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550C Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555C Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560C Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-6565C Tornillo Poliaxial 6.5x65
663-6570C Tornillo Poliaxial 6.5x70
663-7030C Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035C Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040C Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045C Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050C Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055C Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060C Tornillo Poliaxial 7.0x60
320-5504C Barra pre-curvada 5.5x40
320-5545C Barra pre-curvada 5.5x45
320-5505C Barra pre-curvada 5.5x50
320-5555C Barra pre-curvada 5.5x55
320-5506C Barra pre-curvada 5.5x60
320-5565C Barra pre-curvada 5.5x65
320-5507C Barra pre-curvada 5.5x70
320-5575C Barra pre-curvada 5.5x75
320-5508C Barra pre-curvada 5.5x80
320-5509C Barra pre-curvada 5.5x90
320-5510C Barra pre-curvada 5.5x100
320-5511C Barra pre-curvada 5.5x110
320-5512C Barra pre-curvada 5.5x120
320-5513C Barra pre-curvada 5.5x130
320-5515C Barra Lisa 5.5x150
320-5517C Barra Lisa 5.5x170
320-5519C Barra Lisa 5.5x190
320-5521C Barra Lisa 5.5x210

320-5523C Barra Lisa 5.5x230

320-5525C Barra Lisa 5.5x250

156-1216B Tuerca 10.0x5

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ORTOPÉDICO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Mínimamente Invasivo Nova, utilizado para el segmento T1~S1, es un sistema versátil con implantes innovadores que proporciona una solución revolucionaria para una cirugía mínimamente invasiva. El objetivo es maximizar los resultados clínicos para los pacientes al tiempo que mejora la eficiencia operativa para los cirujanos. La capacidad de tornillos múltiples acorta los tiempos de intervención y mejora la eficiencia con una cirugía mínimamente invasiva.

Se encuentra indicado en los siguientes casos: Enfermedades degenerativas de columna; Espondilolistesis; Fractura espinal; dislocación, deformaciones o curvaturas; Tumores; Fusiones anteriores fallidas; Escoliosis idiopática; Escoliosis Neuromuscular/ Cifoscoliosis; Estenosis Espinal.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase Individual

Método de esterilización: No Estéril

Instrucciones para la Esterilización:

Antes de su utilización, debe esterilizarse con VAPOR DE AGUA en las siguientes condiciones:

Componentes del Sistema: 121°C, 20 PSI, 30 minutos.

Instrumental: 132°C/ 6 minutos con 30 minutos de secado.

Nombre del fabricante:

BAUI BIOTECH CO., LTD

Lugar de elaboración:

6F., N°8, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu Dist., 24872 New Taipei City, Taiwan

Expediente N° 1-0047-3110-002903-22-0

N° Identificador Trámite: 39023

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.14 15:43:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.14 15:43:59 -03:00



ANEXO III B- SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02

RÓTULO

NOVA- Minimally Invasive System

REF: XXX-XXXX

BAUI BIOTECH CO., LTD.
6F, No.8, Sec 1, Zhongxing Rd, Wugu Dist.
24872 New Taipei City, Taiwan (R.O.C.)

YY-MM
XXXXXX
YY-MM

This device is restricted for sale and used by a physician only.

Importado por:
BLUMAN CONNECTION S.R.L.
Luis María Campos N° 5560, Villa Bosch, Partido de Tres de Febrero
Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA.

Material: TITANIO Ti6Al4V Eli (Grado 5)

Método de esterilización:
Antes de su utilización, debe esterilizarse con
VAPOR DE AGUA en las siguientes condiciones:
Componentes del Sistema: 121°C, 20 PSI, 30 minutos.
Instrumental: 132°C/ 6 minutos con 30 minutos de secado.

Almacenar a temperatura ambiente en lugar fresco y seco y protegido de la luz solar.
No utilizar si el envase se encuentra dañado. Ver Instructivo de Uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Director Técnico: Leonardo Fevrier, Farmacéutico MP: 22282
Autorizado por la ANMAT PM- 2453-8

Luis María Campos 5560 - Villa Bosch - (CP 1682) Prov. Buenos Aires- Tel/fax: 011-4751-6382

www.mbconnection.com.ar

LEONARDO
FEVRIER

Pablo El Blumstein
Socio Gerente
BLUMAN CONNECTION S.R.L.



ANEXO III B- SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA MINIMAMENTE INVASIVO e INSTRUMENTAL ASOCIADO
Marca: NOVA

Compuesto por: Tornillos Poliaxiales, Barras Pre-curvadas; Barras Lisas; Tuerca; Instrumental Quirúrgico.

1- Sistema Mínimamente Invasivo NOVA: Segmento T1~S1

Se trata de un sistema versátil con implantes innovadores que proporciona una solución revolucionaria con una cirugía mínimamente invasiva. El objetivo es maximizar los resultados clínicos para los pacientes al tiempo que mejora la eficiencia operativa para los cirujanos. La capacidad de tornillos múltiples acorta los tiempos de intervención y mejora la eficiencia con una intervención mínimamente invasiva.

Se encuentra indicado en los siguientes casos:

- Enfermedades degenerativas de columna
- Espondilolistesis
- Fractura espinal, dislocación, deformaciones o curvaturas.
- Tumores
- Fusiones anteriores fallidas
- Escoliosis idiopática
- Escoliosis Neuromuscular/ Cifoscoliosis
- Estenosis Espinal

Contraindicaciones:

- Infección sistémica activa o infección localizada en el sitio de implantación.
- Osteoporosis severa
- Alteraciones óseas que impidan la fijación del implante.
- Obesidad Mórbida
- Espolón óseo
- Embarazo
- Trauma abierto
- Alergia, sensibilidad o intolerancia a metales o cuerpos extraños.

Advertencias y aclaraciones:

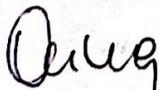
El uso de implantes fabricados con diferentes metales puede causar corrosión. Por ejemplo, si los tornillos de titanio conectan con placas de acero inoxidable, pueden causar corrosión en la placa, difundir e invadir la placa. La presencia de corrosión puede causar la fractura por fatiga de los implantes, por lo tanto los materiales que componen el sistema de fijación espinal (Ejemplo: Tornillos y placas) deben estar elaborados con materiales iguales o compatibles de modo de evitar la corrosión.

La implantación de sistemas vertebrales de tornillo pedicular solo deberá confiarse a cirujanos de columna experimentados que hayan recibido adecuada información en el uso de dichos sistemas, dado que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta riesgos de lesiones graves para el paciente.


Pablo E. Blumenstein
Socio Gerente
BLUMAN CONNECTION S.R.L.

Luis Maria Campos 5560 - Villa Bosch - (CP 1682) Prov. Buenos Aires- Tel/fax: 011-4751-6382

www.mbconnection.com.ar


LEONARDO
REVIGLIO



Pueden utilizarse Rayos X durante la intervención quirúrgica de modo de ayudar en la localización del implante y reducir las probabilidades de complicaciones.
No retirar ningún elemento de protección del implante hasta el momento de su uso.
No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Riesgos Asociados:

Los riesgos potenciales asociados al uso del Sistema, que pueden requerir cirugías adicionales, incluyen:

- a. Fractura de los componentes del Sistema
- b. Pérdida de la fijación.
- c. Falta de unión
- d. Fractura de la vertebra
- e. Lesión neurológica
- f. Lesión vascular o visceral

La adecuada elección, para cada paciente, de la forma, tamaño y diseño del implante es decisiva para el éxito de la intervención quirúrgica. La adecuada selección incrementa las posibilidades de una correcta fijación.

Asimismo, el tamaño y forma de las estructuras óseas del paciente condicionan el tamaño, la forma y la resistencia de los implantes.

Los dispositivos metálicos de fijación interna son incapaces de soportar niveles de actividad iguales a los del hueso normal sano. Ningún implante puede resistir indefinidamente tensiones y esfuerzos excesivos.

Los implantes pueden quebrarse cuando son sometidos a tensiones y esfuerzos asociados con la unión tardía o la falta de unión. Los sistemas de fijación interna son dispositivos que se utilizan a fin de conseguir un alineamiento hasta que la curación normal y definitiva tenga lugar. Si la curación se retrasa o no ocurre, la fatiga a la cual es sometido el metal puede llevar a una eventual fractura del implante.

El éxito del implante, así como también su vida útil, pueden verse influidos, entre otras condiciones, por el peso que soporta y los niveles de actividad del paciente.

Algunos pacientes pueden, debido a su ocupación o estilo de vida, o debido a afecciones tales como enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas, ocasionar tensiones indebidas sobre el implante.

Posibles efectos adversos:

El cirujano debe advertir al paciente sobre posibles efectos adversos antes de la operación:

- Falta de unión, unión fallida
- Aflojamiento del implante.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- Infección
- Disminución de la densidad del hueso debido al stress.
- Dolor, malestar o sensación anormal debido a la presencia del implante.
- Pérdida de la curvatura espinal adecuada, altura de corrección y/o reducción.
- Daño vascular o nervioso debido a trauma quirúrgico o presencia del implante.
Dificultades neurológicas que incluyen disfunción intestinal y/o vesical, impotencia, eyaculación retrógrada y parestesia.
- Bursitis

Luis Maria Campos 5560 - Villa Bosch - (CP 1682) Prov. Buenos Aires- Tel/fax: 011-4751-6382

www.mbconnection.com.ar

Pablo A. Blumstein
Socio Gerente
BLUMAN CONNECTION S.R.L.

LEONARDO
FEVREZ



- Fuga Dural
- Parálisis
- Muerte
- Erosión de los vasos sanguíneos debido a la proximidad del implante, llevando a la hemorragia y a la muerte.

No Estéril

Instrucciones para la Esterilización de los Componentes del Sistema:

Antes de su utilización, esterilizar con VAPOR DE AGUA en las siguientes condiciones:

121°C, 20PSI, 30 minutos.

La empresa no acepta responsabilidad alguna por la esterilización de los implantes realizada en las Instituciones de salud.

No Reutilizable

Los implantes no deben reutilizarse en ningún caso. Aunque parezca intacto, un implante usado puede presentar pequeños defectos o tener comprometida su integridad, lo cual puede reducir su vida útil. Otros riesgos adicionales asociados con la re utilización del implante son: fallas mecánicas, transmisión de infecciones.

Almacenamiento, Manipulación y Transporte:

Los implantes deben ser manipulados con cuidado. Deben almacenarse en ambientes adecuados y protegerse especialmente de condiciones que puedan favorecer su corrosión. Los implantes se dañan fácilmente. Los rasguños leves, raspaduras o la suciedad depositada en su superficie debido a colisiones causaran un desgaste excesivo y aumentaran el riesgo de fallas. Almacenar y transportar a temperatura ambiente en lugar fresco y seco y protegido de la luz solar.

2- Instrumental

El Instrumental quirúrgico reutilizable que forma parte del *Sistema Minimamente Invasivo NOVA*, está indicado únicamente para el sistema mencionado.

Limpieza y Esterilización

Todos los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

El instrumental se encuentra alojado en cajas de acero inoxidable, aluminio o materiales poliméricos aptos para soportar los agentes de limpieza y el proceso de esterilización en autoclave de vapor.

Limpieza:

Estos dispositivos son tolerantes a los agentes de limpieza alcalinos cuando van seguidos de una neutralización ácida y un enjuague completo y abundante, preferentemente con agua desionizada o desmineralizada.

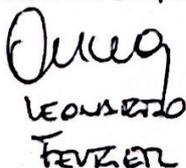
No utilizar productos muy alcalinos (pH > 10) o muy ácidos (pH < 4) para el proceso de limpieza/neutralización, ya que estos pueden corroer el metal, causar decoloración o fracturas por tensión. Existe una gran variedad de agentes de limpieza y desinfectantes, no se recomienda ninguna marca específica.

La limpieza automatizada con en lavadora / desinfectadora puede no ser efectiva para instrumentos ortopédicos complejos con lúmenes, canulaciones, orificios ciegos, superficies acopladas y etc. Se recomienda un proceso de limpieza minucioso manual o combinado, manual

Luis María Campos 5560 - Villa Bosch - (CP 1682) Prov. Buenos Aires- Tel/fax: 011-4751-6382

www.mbconnection.com.ar


Pablo E. Blumenstein
Sr. Gerente
MB CONNECTION S.R.L.


LEONARDO
FEVZER



/ automatizado.

Esterilización: Se sugiere la esterilización por vapor de agua (autoclave).

Parámetros de esterilización recomendados:

- Vacío Previo: Temperatura 132°C; Tiempo de exposición: 6 min; Tiempo de secado: 30 min
- Desplazamiento por gravedad: Temperatura: 121°C; Tiempo de exposición: 30 min; Tiempo de secado: 30 minutos.

También pueden ser adecuados otros ciclos de esterilización siempre que se encuentren debidamente validados y cumplan con la normativa nacional e internacional de referencia.

La empresa no se hace responsable por los procedimientos de limpieza y/o esterilización y/o re-esterilización de los instrumentos reutilizables, realizados en las Instituciones de salud.

Advertencia y precauciones:

El cirujano debe estar familiarizado con los instrumentos además del principio general y técnica quirúrgica.

Es importante asegurarse que los instrumentos funcionen bien antes de su uso, especialmente las partes móviles y de bloqueo. De ser necesario, debe devolverse al fabricante para su reparación.

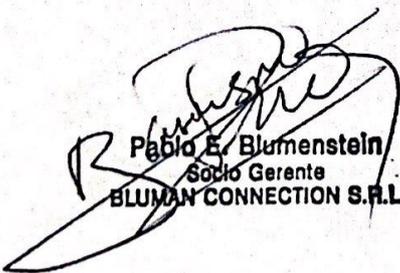
Un mantenimiento inadecuado puede dañar los instrumentos. NO exponga los instrumentos a agentes limpiadores ácidos.

NO utilizar si el empaque está dañado.

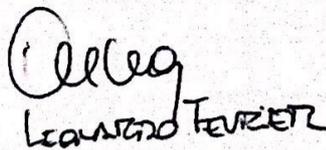
Almacenamiento, Manipulación y Transporte:

El instrumental debe manipularse con cuidado, especialmente durante el transporte, limpieza, mantenimiento y almacenamiento.

Los instrumentos deben almacenarse en un entorno apropiado, limpio, seco y al abrigo de la luz.



Pablo E. Blumenstein
Socio Gerente
BLUMAN CONNECTION S.R.L.



Leonardo Tevez

Luis María Campos 5560 - Villa Bosch - (CP 1682) Prov. Buenos Aires - Tel/fax: 011 4751-6382

www.mbconnection.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BLUMAN CONNECTION SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.24 08:45:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.24 08:45:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002903-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002903-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BLUMAN CONNECTION S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2453-8

Nombre descriptivo: SISTEMA MINIMAMENTE INVASIVO e Instrumental Asociado

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): NOVA

Modelos:

REF: Diámetro x Largo (mm)

663-5520D Tornillo Poliaxial 5.5x20
663-5525D Tornillo Poliaxial 5.5x25
663-5530D Tornillo Poliaxial 5.5x30
663-5535D Tornillo Poliaxial 5.5x35
663-5540D Tornillo Poliaxial 5.5x40
663-5545D Tornillo Poliaxial 5.5x45
663-5550D Tornillo Poliaxial 5.5x50
663-5555D Tornillo Poliaxial 5.5x55
663-5560D Tornillo Poliaxial 5.5x60
663-5570D Tornillo Poliaxial 5.5x70
663-6030D Tornillo Poliaxial 6.0x30
663-6035D Tornillo Poliaxial 6.0x35
663-6040D Tornillo Poliaxial 6.0x40
663-6045D Tornillo Poliaxial 6.0x45
663-6050D Tornillo Poliaxial 6.0x50
663-6055D Tornillo Poliaxial 6.0x55
663-6060D Tornillo Poliaxial 6.0x60
663-6240D Tornillo Poliaxial 6.25x40
663-6245D Tornillo Poliaxial 6.25x45
663-6250D Tornillo Poliaxial 6.25x50
663-6520D Tornillo Poliaxial 6.5x20
663-6525D Tornillo Poliaxial 6.5x25
663-6530D Tornillo Poliaxial 6.5x30
663-6535D Tornillo Poliaxial 6.5x35
663-6540D Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545D Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550D Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555D Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560D Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-6565D Tornillo Poliaxial 6.5x65
663-6570D Tornillo Poliaxial 6.5x70
663-7030D Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035D Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040D Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045D Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050D Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055D Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060D Tornillo Poliaxial 7.0x60
663-5520C Tornillo Poliaxial 5.5x20
663-5525C Tornillo Poliaxial 5.5x25
663-5530C Tornillo Poliaxial 5.5x30
663-5535C Tornillo Poliaxial 5.5x35
663-5540C Tornillo Poliaxial 5.5x40
663-5545C Tornillo Poliaxial 5.5x45
663-5550C Tornillo Poliaxial 5.5x50
663-5555C Tornillo Poliaxial 5.5x55

663-5560C Tornillo Poliaxial 5.5x60
663-5570C Tornillo Poliaxial 5.5x70
663-6030C Tornillo Poliaxial 6.0x30
663-6035C Tornillo Poliaxial 6.0x35
663-6040C Tornillo Poliaxial 6.0x40
663-6045C Tornillo Poliaxial 6.0x45
663-6050C Tornillo Poliaxial 6.0x50
663-6055C Tornillo Poliaxial 6.0x55
663-6060C Tornillo Poliaxial 6.0x60
663-6240C Tornillo Poliaxial 6.25x40
663-6245C Tornillo Poliaxial 6.25x45
663-6250C Tornillo Poliaxial 6.25x50
663-6520C Tornillo Poliaxial 6.5x20
663-6525C Tornillo Poliaxial 6.5x25
663-6530C Tornillo Poliaxial 6.5x30
663-6535C Tornillo Poliaxial 6.5x35
663-6540C Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545C Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550C Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555C Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560C Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-6565C Tornillo Poliaxial 6.5x65
663-6570C Tornillo Poliaxial 6.5x70
663-7030C Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035C Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040C Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045C Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050C Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055C Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060C Tornillo Poliaxial 7.0x60
320-5504C Barra pre-curvada 5.5x40
320-5545C Barra pre-curvada 5.5x45
320-5505C Barra pre-curvada 5.5x50
320-5555C Barra pre-curvada 5.5x55
320-5506C Barra pre-curvada 5.5x60
320-5565C Barra pre-curvada 5.5x65
320-5507C Barra pre-curvada 5.5x70
320-5575C Barra pre-curvada 5.5x75
320-5508C Barra pre-curvada 5.5x80
320-5509C Barra pre-curvada 5.5x90
320-5510C Barra pre-curvada 5.5x100
320-5511C Barra pre-curvada 5.5x110
320-5512C Barra pre-curvada 5.5x120
320-5513C Barra pre-curvada 5.5x130
320-5515C Barra Lisa 5.5x150
320-5517C Barra Lisa 5.5x170

320-5519C Barra Lisa 5.5x190

320-5521C Barra Lisa 5.5x210

320-5523C Barra Lisa 5.5x230

320-5525C Barra Lisa 5.5x250

156-1216B Tuerca 10.0x5

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ORTOPÉDICO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Mínimamente Invasivo Nova, utilizado para el segmento T1~S1, es un sistema versátil con implantes innovadores que proporciona una solución revolucionaria para una cirugía mínimamente invasiva. El objetivo es maximizar los resultados clínicos para los pacientes al tiempo que mejora la eficiencia operativa para los cirujanos. La capacidad de tornillos múltiples acorta los tiempos de intervención y mejora la eficiencia con una cirugía mínimamente invasiva.

Se encuentra indicado en los siguientes casos: Enfermedades degenerativas de columna; Espondilolistesis; Fractura espinal; dislocación, deformaciones o curvaturas; Tumores; Fusiones anteriores fallidas; Escoliosis idiopática; Escoliosis Neuromuscular/ Cifoscoliosis; Estenosis Espinal.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase Individual

Método de esterilización: No Estéril

Instrucciones para la Esterilización:

Antes de su utilización, debe esterilizarse con VAPOR DE AGUA en las siguientes condiciones:

Componentes del Sistema: 121°C, 20 PSI, 30 minutos.

Instrumental: 132°C/ 6 minutos con 30 minutos de secado.

Nombre del fabricante:

BAUI BIOTECH CO., LTD

Lugar de elaboración:

6F., N°8, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu Dist., 24872 New Taipei City, Taiwan

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2453-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002903-22-0

N° Identificador Trámite: 39023

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.14 23:34:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.14 23:34:20 -03:00