



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007118-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007118-21-1 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 FACILIS nombre descriptivo SISTEMA ESPINAL de fijación Lumbar e Instrumental asociado y nombre técnico 15-766- 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°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-126469533-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2453-6 ", 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: 2453-6

Nombre descriptivo: SISTEMA ESPINAL de fijación Lumbar 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): FACILIS

Modelos:

REF Diametro x Largo

281-5530 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x30 mm

281-5535 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x35 mm

281-5540 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x40 mm  
281-5545 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x45 mm  
281-5550 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x50 mm  
281-6030 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x30 mm  
281-6035 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x35 mm  
281-6040 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x40 mm  
281-6045 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x45 mm  
281-6050 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x50 mm  
281-6240 Tornillo Poliaxial Canulado 6.25x40 mm  
281-6245 Tornillo Poliaxial Canulado 6.25x45 mm  
281-6250 Tornillo Poliaxial Canulado 6.25x50 mm  
281-6530 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x30 mm  
281-6535 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x35 mm  
281-6540 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x40 mm  
281-6545 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x45 mm  
281-6550 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x50 mm  
281-6555 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x55 mm  
281-6560 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x60 mm  
281-7030 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x30 mm  
281-7035 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x35 mm  
281-7040 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x40 mm  
281-7045 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x45mm  
281-7050 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x50 mm  
281-7055 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x55 mm  
281-7060 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x60 mm  
281-7530 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x30 mm  
281-7535 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x35 mm  
281-7540 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x40 mm  
281-7545 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x45 mm  
281-7550 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x50 mm  
281-7555 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x55 mm  
281-7560 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x60 mm  
281-8030 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x30 mm  
281-8035 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x35 mm  
281-8040 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x40mm  
281-8045 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x45mm  
281-8050 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x50 mm  
281-8055 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x55 mm  
281-8060 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x60 mm  
662-5530 Tornillo Pedicular Largo 5.5x30 mm  
662-5535 Tornillo Pedicular Largo 5.5x35 mm  
662-5540 Tornillo Pedicular Largo 5.5x40 mm  
662-5545 Tornillo Pedicular Largo 5.5x45 mm  
662-5550 Tornillo Pedicular Largo 5.5x50 mm  
662-6030 Tornillo Pedicular Largo 6.0x30 mm  
662-6035 Tornillo Pedicular Largo 6.0x35 mm

662-6040 Tornillo Pedicular Largo 6.0x40 mm  
662-6045 Tornillo Pedicular Largo 6.0x45 mm  
662-6050 Tornillo Pedicular Largo 6.0x50 mm  
662-6240 Tornillo Pedicular Largo 6.25x40 mm  
662-6245 Tornillo Pedicular Largo 6.25x45 mm  
662-6250 Tornillo Pedicular Largo 6.25x50 mm  
662-6530 Tornillo Pedicular Largo 6.5x30 mm  
662-6535 Tornillo Pedicular Largo 6.5x35 mm  
662-6540 Tornillo Pedicular Largo 6.5x40 mm  
662-6545 Tornillo Pedicular Largo 6.5x45 mm  
662-6550 Tornillo Pedicular Largo 6.5x50 mm  
662-6555 Tornillo Pedicular Largo 6.5x55 mm  
662-6560 Tornillo Pedicular Largo 6.5x60 mm  
662-7030 Tornillo Pedicular Largo 7.0x30 mm  
662-7035 Tornillo Pedicular Largo 7.0x35 mm  
662-7040 Tornillo Pedicular Largo 7.0x40 mm  
662-7045 Tornillo Pedicular Largo 7.0x45 mm  
662-7050 Tornillo Pedicular Largo 7.0x50 mm  
662-7055 Tornillo Pedicular Largo 7.0x55 mm  
662-7060. Tornillo Pedicular Largo 7.0x60 mm  
662-7530 Tornillo Pedicular Largo 7.5x30 mm  
662-7535 Tornillo Pedicular Largo 7.5x35 mm  
662-7540 Tornillo Pedicular Largo 7.5x40 mm  
662-7545 Tornillo Pedicular Largo 7.5x45 mm  
662-7550 Tornillo Pedicular Largo 7.5x50 mm  
662-7555 Tornillo Pedicular Largo 7.5x55 mm  
662-7560 Tornillo Pedicular Largo 7.5x60 mm  
662-8030 Tornillo Pedicular Largo 8.0x30 mm  
662-8035 Tornillo Pedicular Largo 8.0x35 mm  
662-8040 Tornillo Pedicular Largo 8.0x40 mm  
662-8045 Tornillo Pedicular Largo 8.0x45 mm  
662-8050 Tornillo Pedicular Largo 8.0x50 mm  
662-8055 Tornillo Pedicular Largo 8.0x55 mm  
662-8060 Tornillo Pedicular Largo 8.0x60 mm  
661-5530 Tornillo Pedicular Largo 5.5x30 mm  
661-5535 Tornillo Pedicular Largo 5.5x35 mm  
661-5540 Tornillo Pedicular Largo 5.5x40 mm  
661-5545 Tornillo Pedicular Largo 5.5x45 mm  
661-5550 Tornillo Pedicular Largo 5.5x50 mm  
661-6030 Tornillo Pedicular Largo 6.0x30 mm  
661-6035 Tornillo Pedicular Largo 6.0x35 mm  
661-6040 Tornillo Pedicular Largo 6.0x40 mm  
661-6045 Tornillo Pedicular Largo 6.0x45 mm  
661-6050 Tornillo Pedicular Largo 6.0x50 mm  
661-6240 Tornillo Pedicular Largo 6.25x40 mm  
661-6245 Tornillo Pedicular Largo 6.25x45 mm

661-6250 Tornillo Pedicular Largo 6.25x50 mm  
661-6530 Tornillo Pedicular Largo 6.5x30 mm  
661-6535 Tornillo Pedicular Largo 6.5x35 mm  
661-6540 Tornillo Pedicular Largo 6.5x40 mm  
661-6545 Tornillo Pedicular Largo 6.5x45 mm.  
661-6550 Tornillo Pedicular Largo 6.5x50 mm  
661-6555 Tornillo Pedicular Largo 6.5x55mm  
661-6560 Tornillo Pedicular Largo 6.5x60 mm  
661-7030 Tornillo Pedicular Largo 7.0x30 mm  
661-7035 Tornillo Pedicular Largo 7.0x35 mm  
661-7040 Tornillo Pedicular Largo 7.0x40 mm  
661-7045 Tornillo Pedicular Largo 7.0x45 mm  
661-7050 Tornillo Pedicular Largo 7.0x50 mm  
861-7055 Tornillo Pedicular Largo 7.0x55 mm  
661-7060 Tornillo Pedicular Largo 7.0x60 mm  
661-7530 Tornillo Pedicular Largo 7.5x30 mm  
661-7535 Tornillo Pedicular Largo 7.5x35 mm  
661-7540 Tornillo Pedicular Largo 7.5x40 mm  
661-7545 Tornillo Pedicular Largo 7.5x45 mm  
661-7550 Tornillo Pedicular Largo 7.5x50 mm  
661-7555 Tornillo Pedicular Largo 7.5x55 mm  
661- 7560 Tornillo Pedicular Largo 7.5x60 mm  
661- 8030 Tornillo Pedicular Largo 8.0x30 mm  
661- 8035 Tornillo Pedicular Largo 8.0x35 mm  
661- 8040 Tornillo Pedicular Largo 8.0x40 mm  
661- 8045 Tornillo Pedicular Largo 8.0x45 mm  
661- 8050 Tornillo Pedicular Largo 8.0x50 mm  
661- 8055 Tornillo Pedicular Largo 8.0x55 mm  
661- 8060 Tornillo Pedicular Largo 8.0x60 mm  
240-4530 Tornillo Poliaxial 4.5x30 mm  
240-4535 Tornillo Poliaxial 4.5x35 mm  
240-4540 Tornillo Poliaxial 4.5x40 mm  
240-4545 Tornillo Poliaxial 4.5x45 mm  
240-4550 Tornillo Poliaxial 4.5x50 mm  
240-5030 Tornillo Poliaxial 5.0x30 mm  
240-5035 Tornillo Poliaxial 5.0x35 mm  
240-5040 Tornillo Poliaxial 5.0x40 mm  
240-5045 Tornillo Poliaxial 5.0x45 mm  
240-5050 Tornillo Poliaxial 5.0x50 mm  
240-5530 Tornillo Poliaxial 5.5x30 mm  
240-5535 Tornillo Poliaxial 5.5x35 mm  
240-5540 Tornillo Poliaxial 5.5x40 mm  
240-5545 Tornillo Poliaxial 5.5x45 mm  
240-5550 Tornillo Poliaxial 5.5x50 mm  
240-6030 Tornillo Poliaxial 6.0x30 mm  
240-6035 Tornillo Poliaxial 6.0x35 mm

240-6040 Tornillo Poliaxial 6.0x40 mm  
240-6045 Tornillo Poliaxial 6.0x45 mm  
240-6050 Tornillo Poliaxial 6.0x50 mm  
124-6240 Tornillo Poliaxial 6.25x40 mm  
124-6245 Tornillo Poliaxial 6.25x45 mm  
124-6250 Tornillo Poliaxial 6.25x50 mm  
240-6530 Tornillo Poliaxial 6.5x30 mm  
240-6535 Tornillo Poliaxial 6.5x35 mm  
240-6540 Tornillo Poliaxial 6.5x40 mm  
240-6545 Tornillo Poliaxial 6.5x45 mm  
240-6550 Tornillo Poliaxial 6.5x50 mm  
240-6555 Tornillo Poliaxial 6.5x55 mm  
240-6560 Tornillo Poliaxial 6.5x60 mm  
240-7030 Tornillo Poliaxial 7.0x30 mm  
240-7035 Tornillo Poliaxial 7.0x35 mm  
240-7040 Tornillo Poliaxial 7.0x40 mm  
240-7045 Tornillo Poliaxial 7.0x45 mm  
240-7050 Tornillo Poliaxial 7.0x50 mm  
240-7055 Tornillo Poliaxial 7.0x55 mm  
240-7060 Tornillo Poliaxial 7.0x60 mm  
240-7530 Tornillo Poliaxial 7.5x30 mm  
240-7535 Tornillo Poliaxial 7.5x35 mm  
240-7540 Tornillo Poliaxial 7.5x40 mm  
240-7545 Tornillo Poliaxial 7.5x45 mm  
240-7550 Tornillo Poliaxial 7.5x50mm  
240-7555 Tornillo Poliaxial 7.5x55 mm  
240-7560 Tornillo Poliaxial 7.5x60 mm  
240-8030 Tornillo Poliaxial 8.0x30 mm  
240-8035 Tornillo Poliaxial 8.0x35mm  
240-8040 Tornillo Poliaxial 8.0x40 mm  
240-8045 Tornillo Poliaxial 8.0x45mm  
240-8050 Tornillo Poliaxial 8.0x50mm  
240-8055 Tornillo Poliaxial 8.0x55mm  
240-8060 Tornillo Poliaxial 8.0x60 mm  
660-4530 Tornillo Pedicular 4.5x30 mm  
660-4535 Tornillo Pedicular 4.5x35mm  
660-4540 Tornillo Pedicular 4.5x40mm  
660-4545 Tornillo Pedicular 4.5x45 mm  
660-4550 Tornillo Pedicular 4.5x50mm  
660-5030 Tornillo Pedicular 5.0x30 mm  
660-5035 Tornillo Pedicular 5.0x35 mm  
660-5040 Tornillo Pedicular 5.0x40 mm  
660-5045 Tornillo Pedicular 5.0x45mm  
660-5050 Tornillo Pedicular 5.0x50 mm  
660-5530 Tornillo Pedicular 5.5x30 mm  
660-5535 Tornillo Pedicular 5.5x35mm

660-5540 Tornillo Pedicular 5.5x40 mm  
660-5545 Tornillo Pedicular 5.5x45 mm  
660-5550 Tornillo Pedicular 5.5x50 mm  
660-6030 Tornillo Pedicular 6.0x30mm  
660-6035 Tornillo Pedicular 6.0x35mm  
660-6040 Tornillo Pedicular 6.0x40 mm  
660-6045 Tornillo Pedicular 6.0x45 mm  
660-6050 Tornillo Pedicular 6.0x50 mm  
660-6530 Tornillo Pedicular 6.5x30 mm  
660-6535 Tornillo Pedicular 6.5x35mm  
660-6540 Tornillo Pedicular 6.5x40 mm  
660-6545 Tornillo Pedicular 6.5x45 mm  
660-6550 Tornillo Pedicular 6.5x50 mm  
660-6555 Tornillo Pedicular 6.5x55 mm  
660-6560 Tornillo Pedicular 6.5x60 mm  
663-7030 Tornillo Pedicular 7.0x30 mm  
660-7035 Tornillo Pedicular 7.0x35 mm  
660-7040 Tornillo Pedicular 7.0x40 mm  
660-7045 Tornillo Pedicular 7.0x45 mm  
660-7050 Tornillo Pedicular 7.0x50 mm  
660-7055 Tornillo Pedicular 7.0x55 mm  
660-7060 Tornillo Pedicular 7.0x60 mm  
660-7530 Tornillo Pedicular 7.5x30 mm  
660-7535 Tornillo Pedicular 7.5x35 mm  
660-7540 Tornillo Pedicular 7.5x40 mm  
660-7545 Tornillo Pedicular 7.5x45 mm  
660-7550 Tornillo Pedicular 7.5x50 mm  
660-7555 Tornillo Pedicular 7.5x55 mm  
660-7560 Tornillo Pedicular 7.5x60 mm  
660-8030 Tornillo Pedicular 8.0x30 mm  
660-8035 Tornillo Pedicular 8.0x35 mm  
660-8040 Tornillo Pedicular 8.0x40 mm  
660-8045 Tornillo Pedicular 8.0x45 mm  
660-8050 Tornillo Pedicular 8.0x50 mm  
660-8055 Tornillo Pedicular 8.0x55 mm  
660-8060 Tornillo Pedicular 8.0x60 mm  
320-5504 Barra Lisa 5.5x40 mm  
320-5505 Barra Lisa 5.5x50 mm  
320-5506 Barra Lisa 5.5x60 mm  
320-5507 Barra Lisa 5.5x70 mm  
320-5508 Barra Lisa 5.5x80 mm  
320-5509 Barra Lisa 5.5x90 mm  
320-5510 Barra Lisa 5.5x100 mm  
320-5511 Barra Lisa 5.5x110 mm  
320-5513 Barra Lisa 5.5x130 mm  
320-5515 Barra Lisa 5.5x150 mm

320-5517 Barra Lisa 5.5x170 mm  
320-5520 Barra Lisa 5.5x200 mm  
320-5522 Barra Lisa 5.5x220 mm  
320-5525 Barra Lisa 5.5x250 mm  
320-5527 Barra Lisa 5.5x270 mm  
320-5530 Barra Lisa 5.5x300 mm  
320-5535 Barra Lisa 5.5x350 mm  
320-5540 Barra Lisa 5.5x400 mm  
320-5545 Barra Lisa 5.5x450 mm  
320-5548 Barra Lisa 5.5x480 mm  
560-3004 Gancho Laminar 4.6x55 mm  
560-3006 Gancho Laminar 6.6x55 mm  
560-3009 Gancho Laminar 8.6x55 mm  
560-3012 Gancho Laminar 11.3x55 mm  
560-3015 Gancho Laminar 15.2x55 mm  
560-1109 Gancho Espinal 9.5x7.4 mm  
560-1212 Gancho Espinal 9.5x8.6 mm  
610-3655 Conector Transversal 5.5x70 mm  
620-5501 Conector Transversal 5.5x33.6- 40.6 mm  
620-5502 Conector Transversal 5.5x37.1- 47.6 mm  
620-5503 Conector Transversal 5.5x44.1- 61.6 mm  
156-1216 Tornillo de Bloqueo Hexagonal Interno 10.0x5 mm  
INSTRUMENTAL QUIRURGICO ORTOPEDICO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Fijación Lumbar, segmento T2~S1, es un sistema integral diseñado para optimizar la estabilización lumbar. Provee una gran variedad de conectores, garantiza una mejor implantación y un proceso quirúrgico más seguro haciendo que el sistema resulte versátil para diferentes patologías de columna vertebral.

Está indicado en casos de inestabilidades agudas o crónicas o deformidades de la columna cervical: 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 Nro: 1-0047-3110-007118-21-1

N° Identificador Trámite: 33783








Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.01.13 18:41:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.13 18:41:19 -03:00

**IFU Y Rótulo PM 2453-6**

**ANEXO III B- SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02**

**RÓTULO**

FACILIS- Spinal 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.)		YYYY-MM
			XXXXXXX
			YYYY-MM
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use. The 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.

**SISTEMA ESPINAL DE FIJACIÓN LUMBAR e INSTRUMENTAL ASOCIADO**

Material: TITANIO Ti6Al4V Eli (Grado 5)

NO ESTERIL

UN SOLO USO

*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: Pablo Fernando Cragaris, Farmacéutico MP: 19852

Autorizado por la ANMAT PM- 2453-6



## ANEXO III B- SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02

### INSTRUCCIONES DE USO

## **SISTEMA ESPINAL DE FIJACIÓN LUMBAR e INSTRUMENTAL ASOCIADO Marca: FACILIS**

Compuesto por: Tornillos de Bloqueo Hexagonal Interno; Tornillos Poliaxiales; Tornillos Poliaxiales Canulados; Barras Lisas; Conectores Transversales; Ganchos Espinales; Ganchos Laminares; Tornillos Pediculares; Tornillos Pediculares Largos; Instrumental Quirúrgico.

#### **1- Sistema Espinal de Fijación Lumbar. Segmento T2~S1**

Sistema integral diseñado para optimizar la estabilización lumbar. Provee una gran variedad de conectores, garantiza una mejor implantación y un proceso quirúrgico más seguro haciendo que el sistema resulte versátil para diferentes patologías de columna vertebral.

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

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

[www.mbconnection.com.ar](http://www.mbconnection.com.ar)



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.

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.

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

[www.mbconnection.com.ar](http://www.mbconnection.com.ar)



- Dolor, malestar o sensación anormal debido a la presencia del implante.
- Perdida 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
- 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, debe esterilizarse con VAPOR DE AGUA en las siguientes condiciones:

121°C, 20 PSI, 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 Espinal de Fijación Lumbar FACILIS*, 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

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

[www.mbconnection.com.ar](http://www.mbconnection.com.ar)



desionizada o .desmineralizada.

No utilizar productos muy alcalinos ( $\text{pH} > 10$ ) o muy ácidos ( $\text{pH} < 4$ ) 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 / automatizado.

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

Parámetros de esterilización recomendados:

- Vacío Previo: Temperatura  $132^{\circ}\text{C}$ ; Tiempo de exposición: 6 min; Tiempo de secado: 30 min
- Desplazamiento por gravedad: Temperatura:  $121^{\circ}\text{C}$ ; 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.

Importado por:

BLUMAN CONNECTION S.R.L.

Luis María Campos N° 5560, Villa Bosch, Partido de Tres de Febrero  
Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA.

Director Técnico: Pablo Fernando Cragaris, Farmacéutico MP: 19852

Autorizado por la ANMAT PM- 2453-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones e uso BLUMAN CONNECTION SRL

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.29 11:48:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.29 11:48:03 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007118-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007118-21-1

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: 2453-6

Nombre descriptivo: SISTEMA ESPINAL de fijación Lumbar 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): FACILIS

Modelos:  
REF Diametro x Largo

281-5530 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x30 mm  
281-5535 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x35 mm  
281-5540 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x40 mm  
281-5545 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x45 mm  
281-5550 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x50 mm  
281-6030 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x30 mm  
281-6035 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x35 mm  
281-6040 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x40 mm  
281-6045 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x45 mm  
281-6050 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x50 mm  
281-6240 Tornillo Poliaxial Canulado 6.25x40 mm  
281-6245 Tornillo Poliaxial Canulado 6.25x45 mm  
281-6250 Tornillo Poliaxial Canulado 6.25x50 mm  
281-6530 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x30 mm  
281-6535 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x35 mm  
281-6540 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x40 mm  
281-6545 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x45 mm  
281-6550 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x50 mm  
281-6555 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x55 mm  
281-6560 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x60 mm  
281-7030 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x30 mm  
281-7035 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x35 mm  
281-7040 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x40 mm  
281-7045 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x45mm  
281-7050 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x50 mm  
281-7055 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x55 mm  
281-7060 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x60 mm  
281-7530 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x30 mm  
281-7535 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x35 mm  
281-7540 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x40 mm  
281-7545 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x45 mm  
281-7550 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x50 mm  
281-7555 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x55 mm  
281-7560 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x60 mm  
281-8030 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x30 mm  
281-8035 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x35 mm  
281-8040 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x40mm  
281-8045 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x45mm  
281-8050 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x50 mm  
281-8055 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x55 mm  
281-8060 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x60 mm  
662-5530 Tornillo Pedicular Largo 5.5x30 mm  
662-5535 Tornillo Pedicular Largo 5.5x35 mm  
662-5540 Tornillo Pedicular Largo 5.5x40 mm  
662-5545 Tornillo Pedicular Largo 5.5x45 mm  
662-5550 Tornillo Pedicular Largo 5.5x50 mm

662-6030 Tornillo Pedicular Largo 6.0x30 mm  
662-6035 Tornillo Pedicular Largo 6.0x35 mm  
662-6040 Tornillo Pedicular Largo 6.0x40 mm  
662-6045 Tornillo Pedicular Largo 6.0x45 mm  
662-6050 Tornillo Pedicular Largo 6.0x50 mm  
662-6240 Tornillo Pedicular Largo 6.25x40 mm  
662-6245 Tornillo Pedicular Largo 6.25x45 mm  
662-6250 Tornillo Pedicular Largo 6.25x50 mm  
662-6530 Tornillo Pedicular Largo 6.5x30 mm  
662-6535 Tornillo Pedicular Largo 6.5x35 mm  
662-6540 Tornillo Pedicular Largo 6.5x40 mm  
662-6545 Tornillo Pedicular Largo 6.5x45 mm  
662-6550 Tornillo Pedicular Largo 6.5x50 mm  
662-6555 Tornillo Pedicular Largo 6.5x55 mm  
662-6560 Tornillo Pedicular Largo 6.5x60 mm  
662-7030 Tornillo Pedicular Largo 7.0x30 mm  
662-7035 Tornillo Pedicular Largo 7.0x35 mm  
662-7040 Tornillo Pedicular Largo 7.0x40 mm  
662-7045 Tornillo Pedicular Largo 7.0x45 mm  
662-7050 Tornillo Pedicular Largo 7.0x50 mm  
662-7055 Tornillo Pedicular Largo 7.0x55 mm  
662-7060. Tornillo Pedicular Largo 7.0x60 mm  
662-7530 Tornillo Pedicular Largo 7.5x30 mm  
662-7535 Tornillo Pedicular Largo 7.5x35 mm  
662-7540 Tornillo Pedicular Largo 7.5x40 mm  
662-7545 Tornillo Pedicular Largo 7.5x45 mm  
662-7550 Tornillo Pedicular Largo 7.5x50 mm  
662-7555 Tornillo Pedicular Largo 7.5x55 mm  
662-7560 Tornillo Pedicular Largo 7.5x60 mm  
662-8030 Tornillo Pedicular Largo 8.0x30 mm  
662-8035 Tornillo Pedicular Largo 8.0x35 mm  
662-8040 Tornillo Pedicular Largo 8.0x40 mm  
662-8045 Tornillo Pedicular Largo 8.0x45 mm  
662-8050 Tornillo Pedicular Largo 8.0x50 mm  
662-8055 Tornillo Pedicular Largo 8.0x55 mm  
662-8060 Tornillo Pedicular Largo 8.0x60 mm  
661-5530 Tornillo Pedicular Largo 5.5x30 mm  
661-5535 Tornillo Pedicular Largo 5.5x35 mm  
661-5540 Tornillo Pedicular Largo 5.5x40 mm  
661-5545 Tornillo Pedicular Largo 5.5x45 mm  
661-5550 Tornillo Pedicular Largo 5.5x50 mm  
661-6030 Tornillo Pedicular Largo 6.0x30 mm  
661-6035 Tornillo Pedicular Largo 6.0x35 mm  
661-6040 Tornillo Pedicular Largo 6.0x40 mm  
661-6045 Tornillo Pedicular Largo 6.0x45 mm  
661-6050 Tornillo Pedicular Largo 6.0x50 mm

661-6240 Tornillo Pedicular Largo 6.25x40 mm  
661-6245 Tornillo Pedicular Largo 6.25x45 mm  
661-6250 Tornillo Pedicular Largo 6.25x50 mm  
661-6530 Tornillo Pedicular Largo 6.5x30 mm  
661-6535 Tornillo Pedicular Largo 6.5x35 mm  
661-6540 Tornillo Pedicular Largo 6.5x40 mm  
661-6545 Tornillo Pedicular Largo 6.5x45 mm.  
661-6550 Tornillo Pedicular Largo 6.5x50 mm  
661-6555 Tornillo Pedicular Largo 6.5x55mm  
661-6560 Tornillo Pedicular Largo 6.5x60 mm  
661-7030 Tornillo Pedicular Largo 7.0x30 mm  
661-7035 Tornillo Pedicular Largo 7.0x35 mm  
661-7040 Tornillo Pedicular Largo 7.0x40 mm  
661-7045 Tornillo Pedicular Largo 7.0x45 mm  
661-7050 Tornillo Pedicular Largo 7.0x50 mm  
861-7055 Tornillo Pedicular Largo 7.0x55 mm  
661-7060 Tornillo Pedicular Largo 7.0x60 mm  
661-7530 Tornillo Pedicular Largo 7.5x30 mm  
661-7535 Tornillo Pedicular Largo 7.5x35 mm  
661-7540 Tornillo Pedicular Largo 7.5x40 mm  
661-7545 Tornillo Pedicular Largo 7.5x45 mm  
661-7550 Tornillo Pedicular Largo 7.5x50 mm  
661-7555 Tornillo Pedicular Largo 7.5x55 mm  
661- 7560 Tornillo Pedicular Largo 7.5x60 mm  
661- 8030 Tornillo Pedicular Largo 8.0x30 mm  
661- 8035 Tornillo Pedicular Largo 8.0x35 mm  
661- 8040 Tornillo Pedicular Largo 8.0x40 mm  
661- 8045 Tornillo Pedicular Largo 8.0x45 mm  
661- 8050 Tornillo Pedicular Largo 8.0x50 mm  
661- 8055 Tornillo Pedicular Largo 8.0x55 mm  
661- 8060 Tornillo Pedicular Largo 8.0x60 mm  
240-4530 Tornillo Poliaxial 4.5x30 mm  
240-4535 Tornillo Poliaxial 4.5x35 mm  
240-4540 Tornillo Poliaxial 4.5x40 mm  
240-4545 Tornillo Poliaxial 4.5x45 mm  
240-4550 Tornillo Poliaxial 4.5x50 mm  
240-5030 Tornillo Poliaxial 5.0x30 mm  
240-5035 Tornillo Poliaxial 5.0x35 mm  
240-5040 Tornillo Poliaxial 5.0x40 mm  
240-5045 Tornillo Poliaxial 5.0x45 mm  
240-5050 Tornillo Poliaxial 5.0x50 mm  
240-5530 Tornillo Poliaxial 5.5x30 mm  
240-5535 Tornillo Poliaxial 5.5x35 mm  
240-5540 Tornillo Poliaxial 5.5x40 mm  
240-5545 Tornillo Poliaxial 5.5x45 mm  
240-5550 Tornillo Poliaxial 5.5x50 mm

240-6030 Tornillo Poliaxial 6.0x30 mm  
240-6035 Tornillo Poliaxial 6.0x35 mm  
240-6040 Tornillo Poliaxial 6.0x40 mm  
240-6045 Tornillo Poliaxial 6.0x45 mm  
240-6050 Tornillo Poliaxial 6.0x50 mm  
124-6240 Tornillo Poliaxial 6.25x40 mm  
124-6245 Tornillo Poliaxial 6.25x45 mm  
124-6250 Tornillo Poliaxial 6.25x50 mm  
240-6530 Tornillo Poliaxial 6.5x30 mm  
240-6535 Tornillo Poliaxial 6.5x35 mm  
240-6540 Tornillo Poliaxial 6.5x40 mm  
240-6545 Tornillo Poliaxial 6.5x45 mm  
240-6550 Tornillo Poliaxial 6.5x50 mm  
240-6555 Tornillo Poliaxial 6.5x55 mm  
240-6560 Tornillo Poliaxial 6.5x60 mm  
240-7030 Tornillo Poliaxial 7.0x30 mm  
240-7035 Tornillo Poliaxial 7.0x35 mm  
240-7040 Tornillo Poliaxial 7.0x40 mm  
240-7045 Tornillo Poliaxial 7.0x45 mm  
240-7050 Tornillo Poliaxial 7.0x50 mm  
240-7055 Tornillo Poliaxial 7.0x55 mm  
240-7060 Tornillo Poliaxial 7.0x60 mm  
240-7530 Tornillo Poliaxial 7.5x30 mm  
240-7535 Tornillo Poliaxial 7.5x35 mm  
240-7540 Tornillo Poliaxial 7.5x40 mm  
240-7545 Tornillo Poliaxial 7.5x45 mm  
240-7550 Tornillo Poliaxial 7.5x50mm  
240-7555 Tornillo Poliaxial 7.5x55 mm  
240-7560 Tornillo Poliaxial 7.5x60 mm  
240-8030 Tornillo Poliaxial 8.0x30 mm  
240-8035 Tornillo Poliaxial 8.0x35mm  
240-8040 Tornillo Poliaxial 8.0x40 mm  
240-8045 Tornillo Poliaxial 8.0x45mm  
240-8050 Tornillo Poliaxial 8.0x50mm  
240-8055 Tornillo Poliaxial 8.0x55mm  
240-8060 Tornillo Poliaxial 8.0x60 mm  
660-4530 Tornillo Pedicular 4.5x30 mm  
660-4535 Tornillo Pedicular 4.5x35mm  
660-4540 Tornillo Pedicular 4.5x40mm  
660-4545 Tornillo Pedicular 4.5x45 mm  
660-4550 Tornillo Pedicular 4.5x50mm  
660-5030 Tornillo Pedicular 5.0x30 mm  
660-5035 Tornillo Pedicular 5.0x35 mm  
660-5040 Tornillo Pedicular 5.0x40 mm  
660-5045 Tornillo Pedicular 5.0x45mm  
660-5050 Tornillo Pedicular 5.0x50 mm

660-5530 Tornillo Pedicular 5.5x30 mm  
660-5535 Tornillo Pedicular 5.5x35mm  
660-5540 Tornillo Pedicular 5.5x40 mm  
660-5545 Tornillo Pedicular 5.5x45 mm  
660-5550 Tornillo Pedicular 5.5x50 mm  
660-6030 Tornillo Pedicular 6.0x30mm  
660-6035 Tornillo Pedicular 6.0x35mm  
660-6040 Tornillo Pedicular 6.0x40 mm  
660-6045 Tornillo Pedicular 6.0x45 mm  
660-6050 Tornillo Pedicular 6.0x50 mm  
660-6530 Tornillo Pedicular 6.5x30 mm  
660-6535 Tornillo Pedicular 6.5x35mm  
660-6540 Tornillo Pedicular 6.5x40 mm  
660-6545 Tornillo Pedicular 6.5x45 mm  
660-6550 Tornillo Pedicular 6.5x50 mm  
660-6555 Tornillo Pedicular 6.5x55 mm  
660-6560 Tornillo Pedicular 6.5x60 mm  
663-7030 Tornillo Pedicular 7.0x30 mm  
660-7035 Tornillo Pedicular 7.0x35 mm  
660-7040 Tornillo Pedicular 7.0x40 mm  
660-7045 Tornillo Pedicular 7.0x45 mm  
660-7050 Tornillo Pedicular 7.0x50 mm  
660-7055 Tornillo Pedicular 7.0x55 mm  
660-7060 Tornillo Pedicular 7.0x60 mm  
660-7530 Tornillo Pedicular 7.5x30 mm  
660-7535 Tornillo Pedicular 7.5x35 mm  
660-7540 Tornillo Pedicular 7.5x40 mm  
660-7545 Tornillo Pedicular 7.5x45 mm  
660-7550 Tornillo Pedicular 7.5x50 mm  
660-7555 Tornillo Pedicular 7.5x55 mm  
660-7560 Tornillo Pedicular 7.5x60 mm  
660-8030 Tornillo Pedicular 8.0x30 mm  
660-8035 Tornillo Pedicular 8.0x35 mm  
660-8040 Tornillo Pedicular 8.0x40 mm  
660-8045 Tornillo Pedicular 8.0x45 mm  
660-8050 Tornillo Pedicular 8.0x50 mm  
660-8055 Tornillo Pedicular 8.0x55 mm  
660-8060 Tornillo Pedicular 8.0x60 mm  
320-5504 Barra Lisa 5.5x40 mm  
320-5505 Barra Lisa 5.5x50 mm  
320-5506 Barra Lisa 5.5x60 mm  
320-5507 Barra Lisa 5.5x70 mm  
320-5508 Barra Lisa 5.5x80 mm  
320-5509 Barra Lisa 5.5x90 mm  
320-5510 Barra Lisa 5.5x100 mm  
320-5511 Barra Lisa 5.5x110 mm

320-5513 Barra Lisa 5,5x130 mm  
320-5515 Barra Lisa 5.5x150 mm  
320-5517 Barra Lisa 5.5x170 mm  
320-5520 Barra Lisa 5.5x200 mm  
320-5522 Barra Lisa 5,5x220 mm  
320-5525 Barra Lisa 5.5x250 mm  
320-5527 Barra Lisa 5.5x270 mm  
320-5530 Barra Lisa 5.5x300 mm  
320-5535 Barra Lisa 5.5x350 mm  
320-5540 Barra Lisa 5.5x400 mm  
320-5545 Barra Lisa 5.5x450 mm  
320-5548 Barra Lisa 5.5x480 mm  
560-3004 Gancho Laminar 4.6x55 mm  
560-3006 Gancho Laminar 6.6x55 mm  
560-3009 Gancho Laminar 8.6x55 mm  
560-3012 Gancho Laminar 11.3x55 mm  
560-3015 Gancho Laminar 15.2x55 mm  
560-1109 Gancho Espinal 9.5x7.4 mm  
560-1212 Gancho Espinal 9.5x8.6 mm  
610-3655 Conector Transversal 5.5x70 mm  
620-5501 Conector Transversal 5.5x33.6- 40.6 mm  
620-5502 Conector Transversal 5.5x37.1- 47.6 mm  
620-5503 Conector Transversal 5.5x44.1- 61.6 mm  
156-1216 Tornillo de Bloqueo Hexagonal Interno 10.0x5 mm  
INSTRUMENTAL QUIRURGICO ORTOPEDICO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Fijación Lumbar, segmento T2~S1, es un sistema integral diseñado para optimizar la estabilización lumbar. Provee una gran variedad de conectores, garantiza una mejor implantación y un proceso quirúrgico más seguro haciendo que el sistema resulte versátil para diferentes patologías de columna vertebral.

Está indicado en casos de inestabilidades agudas o crónicas o deformidades de la columna cervical: 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 2453-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007118-21-1

N° Identificador Trámite: 33783

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.13 18:36:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.13 18:36:28 -03:00