



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000402-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000402-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDISPINE 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 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 CANWELL, nombre descriptivo Sistema de cubos intersomáticos para la columna vertebral y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por MEDISPINE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-41876153-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2398-10”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de cubos intersomáticos para la columna vertebral

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): CANWELL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones de uso incluyen: enfermedad degenerativa del disco espinal; inestabilidad traumática del segmento espinal; espondilolistesis; operación para la descompresión posterior (inestabilidad iatrogénica del

segmento espinal); corrección de la escoliosis.

El dispositivo está diseñado para usarse en la columna cervical C3-C7 o en la columna toracolumbar T1-S1.

Modelos:

Cubo PLIF PEEK (J601), Cubo TLIF PEEK (J602), CanPEEK-C (J605, J606), CanPEEK-L (J615), CanPEEK-V (J612)

Según detalle:

J601-Cubos Intersomáticos (253311007 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 7 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253311009 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 9 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253311011 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 11 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253311013 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 13 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253311015 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 15 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253311017 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 17 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253311008 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 8 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253311010 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 10 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253311012 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 12 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253311014 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 14 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312007 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 7 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312009 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 9 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312011 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 11 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312013 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 13 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312015 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 15 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312017 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 17 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312008 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 8 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312010 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 10 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312012 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 12 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312014 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 14 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313007 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 7 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313009 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 9 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313011 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 11 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313013 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 13 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313015 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 15 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313017 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 17 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313008 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 8 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313010 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 10 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313012 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 12 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313014 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 14 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314007 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 7 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314009 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 9 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314011 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 11 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314013 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 13 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314015 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 15 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314017 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 17 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314008 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 8 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314010 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 10 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314012 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 12 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314014 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 14 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315007 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 7 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315009 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 9 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315011 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 11 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315013 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 13 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315015 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 15 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315017 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 17 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315008 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 8 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315010 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 10 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315012 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 12 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315014 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 14 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310007 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 7 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310008 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 8 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310009 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 9 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310010 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 10 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310011 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 11 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310012 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 12 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310013 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 13 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310014 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 14 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310015 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 15 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310017 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 17 mm largo)

J602-Cubos Intersomáticos (253410007 - Cubo TLIF PEEK 10 x 27 x 7 mm largo)

J602-Cubos Intersomáticos (253410008 - Cubo TLIF PEEK 10 x 27 x 8 mm largo)

J602-Cubos Intersomáticos (253410009 - Cubo TLIF PEEK 10 x 27 x 9 mm largo)

J602-Cubos Intersomáticos (253410010 - Cubo TLIF PEEK 10 x 27 x 10 mm largo)

J602-Cubos Intersomáticos (253410011 - Cubo TLIF PEEK 10 x 27 x 11 mm largo)

J602-Cubos Intersomáticos (253410012 - Cubo TLIF PEEK 10 x 27 x 12 mm largo)

J602-Cubos Intersomáticos (253410013 - Cubo TLIF PEEK 10 x 27 x 13 mm largo)

J602-Cubos Intersomáticos (253410015 - Cubo TLIF PEEK 10 x 27 x 15 mm largo)

J602-Cubos Intersomáticos (253410017 - Cubo TLIF PEEK 10 x 27 x 17 mm largo)

J606-Cubos Intersomáticos (253120050 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 5 mm largo)

J606-Cubos Intersomáticos (253120060 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 6 mm largo)

J606-Cubos Intersomáticos (253120070 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 7 mm largo)

J606-Cubos Intersomáticos (253120080 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 8 mm largo)

J606-Cubos Intersomáticos (253120090 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 9 mm largo)

J606-Cubos Intersomáticos (253120100 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 10 mm largo)

J605-Cubos Intersomáticos (253110050 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 5 mm largo)

J605-Cubos Intersomáticos (253110060 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 6 mm largo)

J605-Cubos Intersomáticos (253110070 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 7 mm largo)

J605-Cubos Intersomáticos (253110080 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 8 mm largo)

J605-Cubos Intersomáticos (253110090 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 9 mm largo)

J605-Cubos Intersomáticos (253110100 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 10 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244009 - CanPEEK-L 0° 18 x 40 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244011 - CanPEEK-L 0° 18 x 40 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244013 - CanPEEK-L 0° 18 x 40 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244015 - CanPEEK-L 0° 18 x 40 x 15 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244016 - CanPEEK-L 0° 18 x 40 x 16 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244509 - CanPEEK-L 0° 18 x 45 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244511 - CanPEEK-L 0° 18 x 45 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244513 - CanPEEK-L 0° 18 x 45 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244515 - CanPEEK-L 0° 18 x 45 x 15 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244516 - CanPEEK-L 0° 18 x 45 x 16 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245009 - CanPEEK-L 0° 18 x 50 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245011 - CanPEEK-L 0° 18 x 50 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245013 - CanPEEK-L 0° 18 x 50 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245015 - CanPEEK-L 0° 18 x 50 x 15 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245016 - CanPEEK-L 0° 18 x 50 x 16 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245509 - CanPEEK-L 0° 18 x 55 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245511 - CanPEEK-L 0° 18 x 55 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245513 - CanPEEK-L 0° 18 x 55 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245515 - CanPEEK-L 0° 18 x 55 x 15 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245516 - CanPEEK-L 0° 18 x 55 x 16 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253246009 - CanPEEK-L 0° 18 x 60 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253246011 - CanPEEK-L 0° 18 x 60 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253246013 - CanPEEK-L 0° 18 x 60 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253246015 - CanPEEK-L 0° 18 x 60 x 15 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253246016 - CanPEEK-L 0° 18 x 60 x 16 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254009 - CanPEEK-L 6° 18 x 40 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254011 - CanPEEK-L 6° 18 x 40 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254013 - CanPEEK-L 6° 18 x 40 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254015 - CanPEEK-L 6° 18 x 40 x 15 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254016 - CanPEEK-L 6° 18 x 40 x 16 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254509 - CanPEEK-L 6° 18 x 45 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254511 - CanPEEK-L 6° 18 x 45 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254513 - CanPEEK-L 6° 18 x 45 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254515 - CanPEEK-L 6° 18 x 45 x 15 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254516 - CanPEEK-L 6° 18 x 45 x 16 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255009 - CanPEEK-L 6° 18 x 50 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255011 - CanPEEK-L 6° 18 x 50 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255013 - CanPEEK-L 6° 18 x 50 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255015 - CanPEEK-L 6° 18 x 50 x 15 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255016 - CanPEEK-L 6° 18 x 50 x 16 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255509 - CanPEEK-L 6° 18 x 55 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255511 - CanPEEK-L 6° 18 x 55 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255513 - CanPEEK-L 6° 18 x 55 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255515 - CanPEEK-L 6° 18 x 55 x 15 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255516 - CanPEEK-L 6° 18 x 55 x 16 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253256009 - CanPEEK-L 6° 18 x 60 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253256011 - CanPEEK-L 6° 18 x 60 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253256013 - CanPEEK-L 6° 18 x 60 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253256015 - CanPEEK-L 6° 18 x 60 x 15 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253256016 - CanPEEK-L 6° 18 x 60 x 16 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430001 - CanPEEK-V 10 x 22 x 8 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430002 - CanPEEK-V 10 x 22 x 10 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430003 - CanPEEK-V 10 x 22 x 12 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430004 - CanPEEK-V 10 x 22 x 14 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430005 - CanPEEK-V 10 x 22 x 16 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430006 - CanPEEK-V 10 x 26 x 8 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430007 - CanPEEK-V 10 x 26 x 10 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430008 - CanPEEK-V 10 x 26 x 12 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430009 - CanPEEK-V 10 x 26 x 14 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430010 - CanPEEK-V 10 x 26 x 16 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430011 - CanPEEK-V 10 x 32 x 8 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430012 - CanPEEK-V 10 x 32 x 10 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430013 - CanPEEK-V 10 x 32 x 12 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430014 - CanPEEK-V 10 x 32 x 14 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430015 - CanPEEK-V 10 x 32 x 16 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430016 - CanPEEK-V 10 x 36 x 8 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430017 - CanPEEK-V 10 x 36 x 10 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430018 - CanPEEK-V 10 x 36 x 12 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430019 - CanPEEK-V 10 x 36 x 14 mm largo)

J612-Cubos Intersomáticos (253430020 - CanPEEK-V 10 x 36 x 16 mm largo)

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 biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:

CANWELL MEDICAL CO., LTD

Lugar de elaboración:

466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, 321016 Zhejiang, China




Expediente N° 1-0047-3110-000402-21-5

AM




Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.27 22:23:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 22:23:14 -03:00

Rótulo de implante ESTERIL

Sistema de cubos intersomáticos para la columna vertebral		
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX		
REF CODIGO: xxx	LOT LOTE: xxx	MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx	STERILE R	ESTERIL por Radiación Gamma
 Producto de un solo uso	 Leer instrucciones de Uso	 Precaución
<i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i>		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2398-10 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		
<u>Fabricante:</u> CANWELL MEDICAL CO., LTD. 466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, 321016 Zhejiang, China		
<u>Importador:</u> MEDISPINE SRL Amenábar N° 1943/45,8° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Director Técnico: Karina Andrea Rodríguez – Farmacéutica - MN:16990		

Rótulo de Instrumental NO ESTERIL

Instrumental para sistema de cubos intersomáticos para la columna vertebral		
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX		
REF CODIGO: xxx	LOT LOTE: xxx	MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx		NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
 Leer instrucciones de Uso	 Precaución	
<i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i>		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2398-10 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		
<u>Fabricante:</u> CANWELL MEDICAL CO., LTD. 466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, 321016 Zhejiang, China		
<u>Importador:</u> MEDISPINE SRL Amenábar N° 1943/45,8° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Director Técnico: Karina Andrea Rodríguez – Farmacéutica - MN:16990		

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de cubos intersomáticos para la columna vertebral

Implante ESTERIL por Radiación Gamma



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-2398-10

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

CANWELL MEDICAL CO., LTD.

466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, 321016 Zhejiang, China

Importador:

MEDISPINE SRL

Amenábar N° 1943/45,8° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Karina Andrea Rodríguez – Farmacéutica - MN:16990

1. Materiales utilizados

Las partes principales de los cubos intersomáticos están fabricados en polímero PEEK que cumple con los requisitos de la norma ASTM F2026. Los marcadores radiográficos de metal están fabricados en titanio puro que cumple con los requisitos de la norma ISO 5832-2.

2. Modelo

El código de Modelo asociado a los productos es:

Modelo	Nombre del producto
J601, J602	Cubo PEEK PLIF/TLIF
J605, J606	Cubo Cervical Anterior PEEK
J612, J615	Cubo PEEK-V/L

3. Uso Previsto e Indicaciones

Uso Previsto:

El cubo intersomático para fusión de cuerpo intervertebral está diseñado para dar soporte al cuerpo vertebral y proporcionar estabilidad inmediata y ayudar a la fusión vertebral.

Indicaciones:

Las indicaciones de uso incluyen: enfermedad degenerativa del disco espinal; inestabilidad traumática del segmento espinal; espondilolistesis; operación para la descompresión posterior (inestabilidad iatrogénica del segmento espinal); corrección de la escoliosis.

El dispositivo está diseñado para usarse en la columna cervical C3-C7 o en la columna toracolumbar T1-S1.

4. Contraindicación

No es adecuado para las siguientes personas: personas con osteoporosis grave; pacientes con fractura por estallido inestable y fractura por compresión; pacientes con cáncer con destrucción ósea; personas que contrajeron una infección aguda, embarazo o trastorno del metabolismo de los tejidos por calcificación; personas con enfermedades neurológicas graves; personas con alergia a los materiales del implante.

5. Instrucciones de uso

1) Exponer campos quirúrgicos

Exponga los campos quirúrgicos de acuerdo con los diferentes enfoques quirúrgicos realizados antes de la operación.

2) Preparación del espacio intervertebral

De acuerdo con la operación, es necesario extraer el disco intervertebral, preparar el lecho óseo, abrir el espacio intervertebral, medir la altura del espacio intervertebral, seleccionar el modelo y la altura del cubo necesario.

3) Preparación del cubo

Apisonar los injertos o sustitutos óseos en los orificios internos del cubo seleccionado (excepto el cubo que ya se ha llenado con sustituto óseo).

4) Implantación del cubo.

Conectar el implante con el soporte. Implantar el cubo intersomático.

5) Retirar el dispositivo

Después de implantar el cubo intersomático en la posición correcta, retirar todos los instrumentos. Se recomienda utilizar tornillos pediculares posteriores para facilitar la fijación posterior o la fijación anterior.

6. Precauciones

1) Los cubos intersomáticos son productos de un solo uso y no deben reutilizarse.

2) El cubo intersomático es un implante permanente. Los pacientes deben seguir estrictamente los consejos del médico y visitar al médico con regularidad o realizar un seguimiento y mantener registros.

3) Ningún cubo intersomático puede reemplazar la estructura ósea normal, por lo que el médico debe informar al paciente en detalle y dirigir la intensidad de la actividad de rehabilitación correctamente. Después de la operación, el paciente debe ser observado y reposar en cama durante tres días y usar dispositivos de protección durante tres meses para limitar la actividad excesiva.

4) Retirar suficientes tejidos conectivos en el área intervertebral para dejar espacio para el cubo intersomático de lo contrario puede causar que los tejidos compriman el canal vertebral luego de la implantación del cubo intersomático.

5) Para productos fabricados por diferentes fabricantes o con diferentes materiales, se debe evitar el uso mixto.

6) No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de cubos intersomáticos en el entorno de RM. No se ha probado el calentamiento, migración o distorsión de imagen en el entorno de RM.

7. Posible evento adverso

Aflojamiento del cubo intersomático; Fractura de placa terminal; Seudoartrosis ósea, curación de deformidades; Infección postoperatoria.

8. Advertencia

1) El cubo intersomático es de único uso. El implante extraído del cuerpo debe desecharse; no se permite el reuso incluso después de la esterilización. Cualquier implante, una vez utilizado, debe desecharse. Aunque parezca que no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión interna que pueden conducir a fallas. Estos dispositivos de un solo uso no han sido diseñados para sufrir o resistir ninguna forma de alteración, como desmontaje, limpieza o reesterilización, después de un solo uso por paciente. La reutilización puede comprometer potencialmente el rendimiento del dispositivo y la seguridad del paciente.

2) Después de la operación, el paciente debe comenzar las actividades de rehabilitación gradualmente de acuerdo con los consejos del médico. Se recomienda el uso de aparatos ortopédicos durante 3 meses postoperatorios. Se debe advertir a los pacientes que eviten actividades que puedan causar un posible estrés adverso en el área de operación. Demasiadas actividades físicas y traumatismos tendrán una influencia dañina en el cuerpo vertebral afectado, lo que provocará el aflojamiento de la caja o la fractura de la placa terminal.

3) Esta es una operación técnica estrictamente requerida. Es riesgoso y puede causar graves daños al paciente. Por tanto, el médico que utilice este sistema debe tener una gran experiencia y estar formado profesionalmente.

4) El paciente postoperatorio debe acatar estrictamente la orden del médico y realizar un servicio ambulatorio periódico, hacer un seguimiento, revisar y mantener los registros.

9. Esterilidad

Estos productos se suministran estériles mediante radiación gamma, como lo indica el símbolo en la etiqueta. Inspeccione el paquete de cualquier producto estéril para verificar su integridad estructural antes de su uso. Si el sello de la cavidad exterior termoformada está roto o si las cavidades están dañadas por lo tanto se debe asumir que el producto ha perdido la esterilidad. Una vez que se abre el envase exterior, el producto está comprometido para su uso y no debe devolverse al estante solo con su envase interior.

10. Extracción del producto

Estos productos pueden estar implantados en forma permanente. Si bien el cirujano debe tomar la decisión final sobre la extracción del implante, siempre que sea posible y práctico para el paciente individual, los dispositivos de fijación deben retirarse una vez que se haya completado su servicio como ayuda para la curación. Se debe tener mucho cuidado al seguir la técnica para retirar el producto.

Los implantes no deben reutilizarse y deben manipularse de acuerdo con la normativa hospitalaria.

11. Requisitos de almacenamiento, manipulación, transporte y mantenimiento

1) Los cubos intersomáticos se almacenarán en el depósito con una humedad relativa no superior al 80%, con buena aireación y sin materia erosiva.

2) Los cubos intersomáticos explantados deben manipularse como desechos de productos médicos.

3) El transporte de los cubos intersomáticos se realizará de acuerdo con el contrato de venta.

4) Después de sacar los cubos intersomáticos del envase, si es necesario conservarlo, comuníquese con el fabricante.

12. Explicación de los símbolos en la etiqueta



Símbolo de "UNICO USO"



Símbolo de "CE mark"

0197



Símbolo de "FABRICANTE"



Símbolo de "FECHA DE FABRICACION "



Símbolo de "NON-STERILE"



Símbolo de "REPRESENTANTE AUTORIZADO EN COMUNIDAD EUROPEA"



Símbolo de "PRECAUCIÓN"



Símbolo de "NUMERO DE LOTE"



Símbolo de "NÚMERO DE CATÁLOGO"



Símbolo de "ESTERIL"



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MEDISPINE S.R.L.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.11 22:28:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.11 22:28:09 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000402-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-000402-21-5

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

Nombre descriptivo: Sistema de cubos intersomáticos para la columna vertebral

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): CANWELL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones de uso incluyen: enfermedad degenerativa del disco espinal; inestabilidad traumática del segmento espinal; espondilolistesis; operación para la descompresión posterior (inestabilidad iatrogénica del segmento espinal); corrección de la escoliosis.

El dispositivo está diseñado para usarse en la columna cervical C3-C7 o en la columna toracolumbar T1-S1.

Modelos:

Cubo PLIF PEEK (J601), Cubo TLIF PEEK (J602), CanPEEK-C (J605, J606), CanPEEK-L (J615), CanPEEK-V (J612)

Según detalle:

J601-Cubos Intersomáticos (253311007 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 7 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253311009 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 9 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253311011 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 11 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253311013 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 13 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253311015 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 15 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253311017 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 17 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253311008 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 8 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253311010 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 10 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253311012 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 12 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253311014 - Cubo PLIF PEEK 10 x 22 x 14 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312007 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 7 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312009 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 9 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312011 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 11 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312013 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 13 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312015 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 15 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312017 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 17 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312008 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 8 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312010 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 10 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312012 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 12 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253312014 - Cubo PLIF PEEK 10 x 24 x 14 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313007 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 7 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313009 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 9 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313011 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 11 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313013 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 13 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313015 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 15 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313017 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 17 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313008 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 8 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313010 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 10 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313012 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 12 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253313014 - Cubo PLIF PEEK 12 x 24 x 14 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314007 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 7 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314009 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 9 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314011 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 11 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314013 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 13 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314015 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 15 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314017 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 17 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314008 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 8 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314010 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 10 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314012 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 12 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253314014 - Cubo PLIF PEEK 8 x 24 x 14 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315007 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 7 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315009 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 9 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315011 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 11 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315013 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 13 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315015 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 15 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315017 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 17 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315008 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 8 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315010 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 10 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315012 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 12 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253315014 - Cubo PLIF PEEK 12 x 22 x 14 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310007 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 7 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310008 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 8 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310009 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 9 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310010 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 10 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310011 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 11 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310012 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 12 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310013 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 13 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310014 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 14 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310015 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 15 mm largo)

J601-Cubos Intersomáticos (253310017 - Cubo PLIF PEEK 8 x 22 x 17 mm largo)

J602-Cubos Intersomáticos (253410007 - Cubo TLIF PEEK 10 x 27 x 7 mm largo)

J602-Cubos Intersomáticos (253410008 - Cubo TLIF PEEK 10 x 27 x 8 mm largo)

J602-Cubos Intersomáticos (253410009 - Cubo TLIF PEEK 10 x 27 x 9 mm largo)

J602-Cubos Intersomáticos (253410010 - Cubo TLIF PEEK 10 x 27 x 10 mm largo)

J602-Cubos Intersomáticos (253410011 - Cubo TLIF PEEK 10 x 27 x 11 mm largo)

J602-Cubos Intersomáticos (253410012 - Cubo TLIF PEEK 10 x 27 x 12 mm largo)

J602-Cubos Intersomáticos (253410013 - Cubo TLIF PEEK 10 x 27 x 13 mm largo)

J602-Cubos Intersomáticos (253410015 - Cubo TLIF PEEK 10 x 27 x 15 mm largo)

J602-Cubos Intersomáticos (253410017 - Cubo TLIF PEEK 10 x 27 x 17 mm largo)

J606-Cubos Intersomáticos (253120050 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 5 mm largo)

J606-Cubos Intersomáticos (253120060 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 6 mm largo)

J606-Cubos Intersomáticos (253120070 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 7 mm largo)

J606-Cubos Intersomáticos (253120080 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 8 mm largo)

J606-Cubos Intersomáticos (253120090 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 9 mm largo)

J606-Cubos Intersomáticos (253120100 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 10 mm largo)

J605-Cubos Intersomáticos (253110050 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 5 mm largo)

J605-Cubos Intersomáticos (253110060 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 6 mm largo)

J605-Cubos Intersomáticos (253110070 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 7 mm largo)

J605-Cubos Intersomáticos (253110080 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 8 mm largo)

J605-Cubos Intersomáticos (253110090 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 9 mm largo)

J605-Cubos Intersomáticos (253110100 - CanPEEK-C 15 x 12,5 x 10 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244009 - CanPEEK-L 0° 18 x 40 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244011 - CanPEEK-L 0° 18 x 40 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244013 - CanPEEK-L 0° 18 x 40 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244015 - CanPEEK-L 0° 18 x 40 x 15 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244016 - CanPEEK-L 0° 18 x 40 x 16 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244509 - CanPEEK-L 0° 18 x 45 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244511 - CanPEEK-L 0° 18 x 45 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244513 - CanPEEK-L 0° 18 x 45 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244515 - CanPEEK-L 0° 18 x 45 x 15 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253244516 - CanPEEK-L 0° 18 x 45 x 16 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245009 - CanPEEK-L 0° 18 x 50 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245011 - CanPEEK-L 0° 18 x 50 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245013 - CanPEEK-L 0° 18 x 50 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245015 - CanPEEK-L 0° 18 x 50 x 15 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245016 - CanPEEK-L 0° 18 x 50 x 16 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245509 - CanPEEK-L 0° 18 x 55 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245511 - CanPEEK-L 0° 18 x 55 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245513 - CanPEEK-L 0° 18 x 55 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245515 - CanPEEK-L 0° 18 x 55 x 15 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253245516 - CanPEEK-L 0° 18 x 55 x 16 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253246009 - CanPEEK-L 0° 18 x 60 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253246011 - CanPEEK-L 0° 18 x 60 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253246013 - CanPEEK-L 0° 18 x 60 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253246015 - CanPEEK-L 0° 18 x 60 x 15 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253246016 - CanPEEK-L 0° 18 x 60 x 16 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254009 - CanPEEK-L 6° 18 x 40 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254011 - CanPEEK-L 6° 18 x 40 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254013 - CanPEEK-L 6° 18 x 40 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254015 - CanPEEK-L 6° 18 x 40 x 15 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254016 - CanPEEK-L 6° 18 x 40 x 16 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254509 - CanPEEK-L 6° 18 x 45 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254511 - CanPEEK-L 6° 18 x 45 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254513 - CanPEEK-L 6° 18 x 45 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254515 - CanPEEK-L 6° 18 x 45 x 15 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253254516 - CanPEEK-L 6° 18 x 45 x 16 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255009 - CanPEEK-L 6° 18 x 50 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255011 - CanPEEK-L 6° 18 x 50 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255013 - CanPEEK-L 6° 18 x 50 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255015 - CanPEEK-L 6° 18 x 50 x 15 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255016 - CanPEEK-L 6° 18 x 50 x 16 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255509 - CanPEEK-L 6° 18 x 55 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255511 - CanPEEK-L 6° 18 x 55 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255513 - CanPEEK-L 6° 18 x 55 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255515 - CanPEEK-L 6° 18 x 55 x 15 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253255516 - CanPEEK-L 6° 18 x 55 x 16 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253256009 - CanPEEK-L 6° 18 x 60 x 9 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253256011 - CanPEEK-L 6° 18 x 60 x 11 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253256013 - CanPEEK-L 6° 18 x 60 x 13 mm largo)

J615-Cubos Intersomáticos (253256015 - CanPEEK-L 6° 18 x 60 x 15 mm largo)
J615-Cubos Intersomáticos (253256016 - CanPEEK-L 6° 18 x 60 x 16 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430001 - CanPEEK-V 10 x 22 x 8 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430002 - CanPEEK-V 10 x 22 x 10 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430003 - CanPEEK-V 10 x 22 x 12 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430004 - CanPEEK-V 10 x 22 x 14 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430005 - CanPEEK-V 10 x 22 x 16 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430006 - CanPEEK-V 10 x 26 x 8 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430007 - CanPEEK-V 10 x 26 x 10 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430008 - CanPEEK-V 10 x 26 x 12 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430009 - CanPEEK-V 10 x 26 x 14 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430010 - CanPEEK-V 10 x 26 x 16 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430011 - CanPEEK-V 10 x 32 x 8 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430012 - CanPEEK-V 10 x 32 x 10 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430013 - CanPEEK-V 10 x 32 x 12 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430014 - CanPEEK-V 10 x 32 x 14 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430015 - CanPEEK-V 10 x 32 x 16 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430016 - CanPEEK-V 10 x 36 x 8 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430017 - CanPEEK-V 10 x 36 x 10 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430018 - CanPEEK-V 10 x 36 x 12 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430019 - CanPEEK-V 10 x 36 x 14 mm largo)
J612-Cubos Intersomáticos (253430020 - CanPEEK-V 10 x 36 x 16 mm largo)

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 biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:

CANWELL MEDICAL CO., LTD

Lugar de elaboración:

466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, 321016 Zhejiang, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2398-10, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-000402-21-5

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 22:40:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 22:40:14 -03:00