



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006737-22-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006737-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE 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 NEURO FRANCE®, ThoRib®,ThoRib® PECTUS nombre descriptivo Sistema de osteosíntesis torácica e instrumental y nombre técnico, Sistemas ortopédicos de fijación interna , de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE 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-2022-126589025-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 940-177 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 940-177

Nombre descriptivo: Sistema de osteosíntesis torácica e instrumental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEURO FRANCE®, ThoRib®,ThoRib® PECTUS

Modelos:

841200 Grapa costal T40 3 dientes ancho 19 mm

841201 Grapa costal T40 3 dientes ancho 27,8 mm

841210 Grapa Pectus T40

841300 Grapa costal simple T40 5 dientes - Ancho 19 mm

841301 Grapa costal simple T40 5 dientes - Ancho 27,8 mm  
841305M Grapa costal simple T40 5 dientes - Ancho 23 mm  
841307 Grapa costal simple T40 7 dientes - Ancho 19 mm  
B41307L Grapa costal simple T40 7 dientes - Ancho 27,8 mm  
841307M Grapa costal simple T40 7 dientes - Ancho 23 mm  
841309 Grapa costal simple T40 9 dientes - Ancho 19 mm  
841309L Grapa costal simple T40 9 dientes - Ancho 27,8 mm  
841309M Grapa costal simple T40 9 dientes - Ancho 23 mm  
841320M Grapa doble distancia entre ejes 20 mm T40 - Ancho 23 mm  
841330 Grapa doble distancia entre ejes 30 mm T40 - Ancho 19 mm  
841330L Grapa doble distancia entre ejes 30 mm T40 - Ancho 27,8 mm  
841340M Grapa doble distancia entre ejes 40 mm T40 - Ancho 23 mm  
841350 Grapa doble distancia entre ejes 50 mm T40 - Ancho 19 mm  
841360M Grapa doble distancia entre ejes 60 mm T40 - Ancho 23 mm  
841361 Grapa doble distancia entre ejes 50 mm T40 - Ancho 27,8 mm  
841380 Grapa doble distancia entre ejes 80 mm T40 - Ancho 19 mm  
841380L Grapa doble distancia entre ejes 80 mm T40 - Ancho 27,8 mm  
841399 Grapa doble distancia entre ejes 100 mm T40 - Ancho 19 mm  
841399L Grapa doble distancia entre ejes 110 mm T40 - Ancho 27,8 mm  
841399M Grapa doble distancia entre ejes 100 mm T40 - Ancho 23 mm  
841400 Grapa clavicular simple 6 dientes T40  
841410 Grapa clavicular con unión incorporada 4 dientes T40  
841505 Grapa costal simple T40 5 dientes - Ancho 13,3 mm  
841507 Grapa costal simple T40 7 dientes - Ancho 13,3 mm  
841520 Grapa doble distancia entre ejes 20 mm - Ancho 13,3 mm  
841530 Grapa doble distancia entre ejes 30 mm - Ancho 13,3 mm  
841540 Grapa doble distancia entre ejes 40 mm - Ancho 13,3 mm  
841560 Grapa doble distancia entre ejes 60 mm - Ancho 13,3 mm  
841580 Grapa doble distancia entre ejes 80 mm - Ancho 13,3 mm  
841599 Grapa doble distancia entre ejes 110 mm - Ancho 13,3 mm  
842402 Conector ThoRib® Altura 20 mm para barra de Ø 55 mm  
842403 Conector ThoRib® Altura 30 mm  
842404 Conector ThoRib® Altura 40 mm  
842409N Tornillo para unión barra-grapa con inserto de freno  
842410 Tornillo para unión barra-grapa largo con inserto de freno  
842411 Tornillo para unión barra-grapa largo con inserto de freno largo  
844080 Barra pectus excavatum - Longitud 80 mm  
844090 Barra pectus excavatum - Longitud 90 mm  
844100 Barra pectus excavatum - Longitud 100 mm  
844110 Barra pectus excavatum - Longitud 110 mm  
844120 Barra pectus excavatum - Longitud 120 mm  
844130 Barra pectus excavatum - Longitud 130 mm  
844140 Barra pectus excavatum - Longitud 140 mm  
844150 Barra pectus excavatum - Longitud 150 mm  
844160 Barra pectus excavatum - Longitud 160 mm  
844170 Barra pectus excavatum - Longitud 170 mm

844180 Barra pectus excavatum - Longitud 180 mm  
844190 Barra pectus excavatum - Longitud 190 mm  
844200 Barra pectus excavatum - Longitud 200 mm  
844210 Barra pectus excavatum - Longitud 210 mm  
844220 Barra pectus excavatum - Longitud 220 mm  
844230 Barra pectus excavatum - Longitud 230 mm  
844236 Barra pectus excavatum - Longitud 236 mm  
844240 Barra pectus excavatum - Longitud 240 mm  
844250 Barra pectus excavatum - Longitud 250 mm  
844260 Barra pectus excavatum - Longitud 260 mm  
844280 Barra pectus excavatum - Longitud 280 mm  
844300 Barra pectus excavatum - Longitud 300 mm  
845030 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 30 mm  
845050 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 50 mm  
845070 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 70 mm  
845080 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 80 mm  
845090 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 90 mm  
845100 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 100 mm  
845110 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 110 mm  
845120 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 120 mm  
845130 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 130 mm  
845140 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 140 mm  
845150 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 150 mm  
845160 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 160 mm  
845163 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 163 mm  
845170 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 170 mm  
845180 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 180 mm  
845183 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 183 mm  
845190 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 190 mm  
845200 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 200 mm  
845213 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 213 mm  
845220 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 220 mm  
845240 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 240 mm  
845260 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 260 mm  
845263 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 263 mm  
845280 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 280 mm  
845300 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 300 mm

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes ThoRib están destinados a la reconstrucción torácica después de la extracción de las costillas, permiten un puente costal y la síntesis de fracturas de costillas en caso de trauma.

Los implantes ThoRib PECTUS están destinados a la síntesis de deformidades y malformaciones de la pared

torácica (Pectus excavatum, carinatum y araucatum)

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

NEURO FRANCE Implants

Lugar de elaboración:

ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCIA

Expediente N° 1-0047-3110-006737-22-3

N° Identificadorio Trámite: 43322

AM

**Proyecto de rótulos del Producto Médico  
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**ThoRib®/ ThoRib® PECTUS**

Sistema de osteosíntesis torácico

Fabricante: NEURO FRANCE Implants

Dirección: ZA Le Bourg, 25 rue des Écoles -41160 La Ville-aux-Clercs, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 Y 2988 (C1209AAC), Argentina.

**“No Estéril”**

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de vencimiento (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un entorno limpio y seco, a temperatura ambiente, lejos de la luz solar y radiación UV.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11091

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-177

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: 1 unidad,

**Proyecto de rótulos del Producto Médico  
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**ThoRib®/ ThoRib® PECTUS**

Instrumental quirúrgico

Fabricante: NEURO FRANCE Implants

Dirección: ZA Le Bourg, 25 rue des Écoles -41160 La Ville-aux-Clercs, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 y 2988 (C1209AAC), Argentina.

**“No Estéril”**

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

**Producto Reutilizable**

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado (de origen)

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco, a temperatura ambiente, lejos de la luz solar y radiación UV.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11091

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-177

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: 1 unidad

## Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

### ThoRib®/ ThoRib® PECTUS

Sistema de osteosíntesis torácico

Elaborado por NEURO FRANCE Implants

Dirección: ZA Le Bourg, 25 rue des Écoles -41160 La Ville-aux-Clercs, Francia.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 y 2988(C1209AAC), Argentina Autorizado por la ANMAT PM 940-177

## DESTINO DE USO

### 1. Informaciones generales

Los profesionales médicos deben revisar cuidadosamente las pautas, consejos y recomendaciones antes de usar el sistema de osteosíntesis torácica ThoRib®/ThoRib® PECTUS. Estas informaciones se encuentran disponibles en el distribuidor o fabricante (instrucciones de uso, técnicas operatorias, folletos, etc.).

Este dispositivo es de un solo uso. Se prohíbe reutilizar un dispositivo explantado o modificado.

### 2. Descripción

El sistema ThoRib® consta de diferentes tipos de grapas y barras, conectores ThoRib® (conexión espinal), tornillos (normales o largos) para barra de grapas con inserto de freno (normal o largo), así como tornillos tuerca de seguridad

El sistema ThoRib® PECTUS está compuesto por una grapa Pectus, barras reforzadas PECTUS y un tornillo largo para barra de grapas con inserción de freno larga.

Las diversas barras del sistema, los conectores ThoRib®, los tornillos (normales o largos) para las barras de grapas y las tuercas de bloqueo están hechas de aleación de titanio Ti 6-Al 4-V que cumple con ISO 5832- 3. Las diversas grapas del sistema están hechas de titanio T40 que cumple con el estándar ISO 5832-2. Solo el inserto de freno (normal o largo) en los tornillos (normal o largo) para la barra de grapas está hecho de PEEK Optima®.

Los sistemas ThoRib® et ThoRib® PECTUS están disponibles en un estado no estéril.

Origen ni humano ni animal - No absorbible.

### 3. Indicaciones

El sistema de osteosíntesis de tórax ThoRib® está diseñado para:

- Trauma torácico severo
- Tumor de tórax y / o pared esternal

El sistema de osteosíntesis torácica ThoRib® PECTUS está diseñado para:

- Deformidades y malformaciones de la pared torácica (Pectus excavatum, carinatum y arcuatum)

### 4. Contraindicaciones

La elección del tratamiento recae en el profesional que tiene la capacitación y la experiencia necesarias para ello.

Factores que comprometen la implementación (lista no exhaustiva):

- Osteoporosis severa
- Proceso infeccioso activo o riesgo significativo de infección (inmuno comprometido)
- Obesidad mórbida

- Embarazo
- Hiperactividad
- Enfermedad mental
- Enfermedad de los huesos de vidrio.
- Alergia o intolerancia a los materiales que constituyen el implante sospechoso o documentado.
- System El sistema ThoRib® PECTUS no debe usarse en niños menores de 17 años (pubertad anterior)
- Cualquier caso no descrito en las instrucciones.

## 5. Trazabilidad

Toda la información que permite garantizar la trazabilidad de los productos concernidos está disponible en su embalaje (etiquetas de seguimiento para el expediente del paciente) y en el embalaje.

Esto permite realizar el seguimiento del implante y completar la trazabilidad del producto esencial para la seguridad del paciente.

## 6. Elementos auxiliares y técnicas operatorias asociadas

Los implantes sólo deben colocarse utilizando los elementos auxiliares específicos NEURO FRANCE correspondientes. Su lista y descripción completa se encuentran disponibles en el folleto comercial correspondiente a los implantes.

Las diferentes técnicas operatorias asociadas con la colocación de los implantes se encuentran disponibles en los distribuidores de los productos. Es conveniente conocerlas antes de cualquier colocación de los implantes concernidos, y respetarlas durante toda la intervención quirúrgica.

## 7. Advertencias /Precauciones operatorias

- El cirujano debe estar completamente familiarizado con los implantes ThoRib® & ThoRib® PECTUS, el método de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica.
- Los componentes de la gama ThoRib® & ThoRib® PECTUS no deben asociarse con dispositivos de otras gamas.
- El uso de diferentes componentes auxiliares y / o el uso incorrecto de los accesorios necesarios para la instalación de los implantes ThoRib® & ThoRib® PECTUS está fuertemente contraindicado porque esto puede conducir al deterioro de los implantes y, como resultado, limita la optimización de los implantes de la función deseada
- Aunque las reacciones alérgicas son muy raras, se recomienda verificar el nivel alérgico de los pacientes con un terreno particularmente fuerte.
- En el caso de ThoRib® PECTUS importante, se recomienda colocar 4 grapas Pectus y 2 barras Pectus como máximo.
- El sistema ThoRib® debe usarse en condiciones de funcionamiento perfectamente estériles.
- Nuestros implantes son de un solo uso y nunca deben reutilizarse. La reutilización puede reducir el rendimiento del dispositivo, la contaminación y la infección cruzada.
- Cualquier implante extraído del paciente, dañado o mal utilizado, debe retirarse tan pronto como haya estado en contacto con la sangre o el tejido corporal.
- No existe riesgo conocido de interferencia recíproca entre el implante y otros dispositivos médicos.
- Los implantes están hechos de aleación de titanio Ti 6-Al 4-V, titanio T40 o PEEK Optima® que son materiales no magnéticos. No presentan riesgos reales para los pacientes cuando se exponen a entornos electromagnéticos y magnéticos. El paciente debe declarar que es un titular de implante antes de la exposición a entornos electromagnéticos y magnéticos.
- El personal médico informará al paciente sobre los riesgos generados por el procedimiento quirúrgico (contraindicaciones, efectos adversos /complicaciones, precauciones a tomar, vida limitada del dispositivo).

- También debe respetar los consejos y recomendaciones del cirujano (controles radiológicos, actividad física limitada, etc.) durante la fase postoperatoria.
- Para una consolidación adecuada, es recomendable limitar la actividad física después de la instalación del dispositivo médico o de por vida y el transporte de cargas pesadas. De lo contrario, el implante podría romperse o dañarse, lo que requeriría una nueva operación. El implante no debe exponerse a movimientos excesivos de vibraciones mecánicas.
- Cualquier cambio (aparición, dolor ...) en el sitio implantado se debe informar al profesional. Todos los tipos de accidentes deben informarse al profesional, incluso si no hay signos externos visibles en el sitio implantado

## **8. Riesgos relacionados con la implantación / Efectos indeseables/ complicaciones**

Los efectos secundarios o posibles complicaciones son:

- Infección del sitio de implantación superficial o profunda, necrosis cutánea
- Reacción de hipersensibilidad a los implantes
- Dolor, molestias o rigidez.
- Involvement Compromiso vascular, cardíaco o pulmonar relacionado con el procedimiento quirúrgico
- Desplazamiento, fractura y / o expulsión del implante que requiere una nueva intervención
- Fractura de fatiga del material y / o hueso
- Muerte.

## **9. Esterilización**

Implantes y accesorios: son entregados no estériles

Los implantes y accesorios ThoRib® / ThoRib® PECTUS se entregan sin esterilizar.

Deben esterilizarse bajo la responsabilidad del establecimiento de salud. La esterilización debe realizarse en autoclave.

Método: esterilización con vapor de agua (calor húmedo)

Tiempo mínimo recomendado: 18 minutos.

Temperatura mínima recomendada: 134 ° C

Se recomienda verificar los indicadores de esterilización antes de la apertura así como la integridad del embalaje.

Se recomienda verificar la integridad de todos los niveles de empaque previos al uso y la fecha de vencimiento.

Las etiquetas de los productos se colocan dentro del embalaje para garantizar la trazabilidad en los establecimientos de salud.

Se recomienda verificar los indicadores de esterilización antes de la apertura así como la integridad del embalaje.

## **10. Tratamiento de los desechos**

La eliminación y eliminación del implante sigue los mismos procedimientos en la instalación que los desechos hospitalarios.

### **Condición de venta:**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Farm. Geraldina B. Labrado MN 11091

Explicación de los símbolos utilizados sobre el etiquetado de los productos:

	Referencia del catálogo		Fabricante
	Número de lote		Fecha de fabricación
	Usar antes		No utilizar si el embalaje está dañado.
	No reutilizar		Atención! Consulte la documentación adjunta.
	Material no estéril		Marcado CE con el número de identificación del organismo notificado

**NEURO FRANCE declina toda responsabilidad en caso de no respetarse el conjunto de las instrucciones arriba indicadas.**

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** OSTEOLIFE SRL. rótulos e instrucciones de uso

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.24 07:55:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.24 07:55:51 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006737-22-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006737-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE 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: 940-177

Nombre descriptivo: Sistema de osteosíntesis torácica e instrumental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEURO FRANCE®, ThoRib®, ThoRib® PECTUS

Modelos:

841200 Grapa costal T40 3 dientes ancho 19 mm  
841201 Grapa costal T40 3 dientes ancho 27,8 mm  
841210 Grapa Pectus T40

841300 Grapa costal simple T40 5 dientes - Ancho 19 mm  
841301 Grapa costal simple T40 5 dientes - Ancho 27,8 mm  
841305M Grapa costal simple T40 5 dientes - Ancho 23 mm  
841307 Grapa costal simple T40 7 dientes - Ancho 19 mm  
B41307L Grapa costal simple T40 7 dientes - Ancho 27,8 mm  
841307M Grapa costal simple T40 7 dientes - Ancho 23 mm  
841309 Grapa costal simple T40 9 dientes - Ancho 19 mm  
841309L Grapa costal simple T40 9 dientes - Ancho 27,8 mm  
841309M Grapa costal simple T40 9 dientes - Ancho 23 mm  
841320M Grapa doble distancia entre ejes 20 mm T40 - Ancho 23 mm  
841330 Grapa doble distancia entre ejes 30 mm T40 - Ancho 19 mm  
841330L Grapa doble distancia entre ejes 30 mm T40 - Ancho 27,8 mm  
841340M Grapa doble distancia entre ejes 40 mm T40 - Ancho 23 mm  
841350 Grapa doble distancia entre ejes 50 mm T40 - Ancho 19 mm  
841360M Grapa doble distancia entre ejes 60 mm T40 - Ancho 23 mm  
841361 Grapa doble distancia entre ejes 50 mm T40 - Ancho 27,8 mm  
841380 Grapa doble distancia entre ejes 80 mm T40 - Ancho 19 mm  
841380L Grapa doble distancia entre ejes 80 mm T40 - Ancho 27,8 mm  
841399 Grapa doble distancia entre ejes 100 mm T40 - Ancho 19 mm  
841399L Grapa doble distancia entre ejes 110 mm T40 - Ancho 27,8 mm  
841399M Grapa doble distancia entre ejes 100 mm T40 - Ancho 23 mm  
841400 Grapa clavicular simple 6 dientes T40  
841410 Grapa clavicular con unión incorporada 4 dientes T40  
841505 Grapa costal simple T40 5 dientes - Ancho 13,3 mm  
841507 Grapa costal simple T40 7 dientes - Ancho 13,3 mm  
841520 Grapa doble distancia entre ejes 20 mm - Ancho 13,3 mm  
841530 Grapa doble distancia entre ejes 30 mm - Ancho 13,3 mm  
841540 Grapa doble distancia entre ejes 40 mm - Ancho 13,3 mm  
841560 Grapa doble distancia entre ejes 60 mm - Ancho 13,3 mm  
841580 Grapa doble distancia entre ejes 80 mm - Ancho 13,3 mm  
841599 Grapa doble distancia entre ejes 110 mm - Ancho 13,3 mm  
842402 Conector ThoRib® Altura 20 mm para barra de Ø 55 mm  
842403 Conector ThoRib® Altura 30 mm  
842404 Conector ThoRib® Altura 40 mm  
842409N Tornillo para unión barra-grapa con inserto de freno  
842410 Tornillo para unión barra-grapa largo con inserto de freno  
842411 Tornillo para unión barra-grapa largo con inserto de freno largo  
844080 Barra pectus excavatum - Longitud 80 mm  
844090 Barra pectus excavatum - Longitud 90 mm  
844100 Barra pectus excavatum - Longitud 100 mm  
844110 Barra pectus excavatum - Longitud 110 mm  
844120 Barra pectus excavatum - Longitud 120 mm  
844130 Barra pectus excavatum - Longitud 130 mm  
844140 Barra pectus excavatum - Longitud 140 mm  
844150 Barra pectus excavatum - Longitud 150 mm  
844160 Barra pectus excavatum - Longitud 160 mm

844170 Barra pectus excavatum - Longitud 170 mm  
844180 Barra pectus excavatum - Longitud 180 mm  
844190 Barra pectus excavatum - Longitud 190 mm  
844200 Barra pectus excavatum - Longitud 200 mm  
844210 Barra pectus excavatum - Longitud 210 mm  
844220 Barra pectus excavatum - Longitud 220 mm  
844230 Barra pectus excavatum - Longitud 230 mm  
844236 Barra pectus excavatum - Longitud 236 mm  
844240 Barra pectus excavatum - Longitud 240 mm  
844250 Barra pectus excavatum - Longitud 250 mm  
844260 Barra pectus excavatum - Longitud 260 mm  
844280 Barra pectus excavatum - Longitud 280 mm  
844300 Barra pectus excavatum - Longitud 300 mm  
845030 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 30 mm  
845050 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 50 mm  
845070 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 70 mm  
845080 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 80 mm  
845090 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 90 mm  
845100 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 100 mm  
845110 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 110 mm  
845120 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 120 mm  
845130 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 130 mm  
845140 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 140 mm  
845150 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 150 mm  
845160 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 160 mm  
845163 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 163 mm  
845170 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 170 mm  
845180 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 180 mm  
845183 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 183 mm  
845190 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 190 mm  
845200 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 200 mm  
845213 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 213 mm  
845220 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 220 mm  
845240 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 240 mm  
845260 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 260 mm  
845263 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 263 mm  
845280 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 280 mm  
845300 Barra torácica con unión integrada ThoRib - Longitud 300 mm

Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes ThoRib están destinados a la reconstrucción torácica después de la extracción de las costillas, permiten un puente costal y la síntesis de fracturas de costillas en caso de trauma.

Los implantes ThoRib PECTUS están destinados a la síntesis de deformidades y malformaciones de la pared torácica (Pectus excavatum, carinatum y araucatum)

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

NEURO FRANCE Implants

Lugar de elaboración:

ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 940-177 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006737-22-3

N° Identificadorio Trámite: 43322

AM