



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3367-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3367-20-2 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 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 REBORN ESSENCE, nombre descriptivo SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICAL POSTERIOR y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL, de acuerdo con lo solicitado por BLUMAN CONNECTION S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-60476419-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2453-1”, 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 FIJACIÓN CERVICAL POSTERIOR

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): REBORN ESSENCE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema integral diseñado para optimizar la estabilización cervical, Hueso Occipital~ C7.

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

Modelos:

100-3510 Tornillo 3.5x10

100-3512 Tornillo 3.5x12

100-3514 Tornillo 3.5x14

100-3525 Tornillo 3.5x25

106-3510 Tornillo Multiaxial 3.5x10

106-3512 Tornillo Multiaxial 3.5x12

106-3514 Tornillo Multiaxial 3.5x14

106-3516 Tornillo Multiaxial 3.5x16

106-3518 Tornillo Multiaxial 3.5x18

106-3520 Tornillo Multiaxial 3.5x20

106-3522 Tornillo Multiaxial 3.5x22

106-3524 Tornillo Multiaxial 3.5x24

106-3525 Tornillo Multiaxial 3.5x25

106-3526 Tornillo Multiaxial 3.5x26

106-3528 Tornillo Multiaxial 3.5x28

106-3530 Tornillo Multiaxial 3.5x30

106-3532 Tornillo Multiaxial 3.5x32

106-3534 Tornillo Multiaxial 3.5x34
106-3540 Tornillo Multiaxial 3.5x40
106-3545 Tornillo Multiaxial 3.5x45
106-3550 Tornillo Multiaxial 3.5x50
106-4010 Tornillo Multiaxial 4.0x10
106-4012 Tornillo Multiaxial 4.0x12
106-4014 Tornillo Multiaxial 4.0x14
106-4016 Tornillo Multiaxial 4.0x16
106-4018 Tornillo Multiaxial 4.0x18
106-4020 Tornillo Multiaxial 4.0x20
106-4022 Tornillo Multiaxial 4.0x22
106-4024 Tornillo Multiaxial 4.0x24
106-4025 Tornillo Multiaxial 4.0x25
106-4026 Tornillo Multiaxial 4.0x26
106-4028 Tornillo Multiaxial 4.0x28
106-4030 Tornillo Multiaxial 4.0x30
106-4032 Tornillo Multiaxial 4.0x32
106-4034 Tornillo Multiaxial 4.0x34
108-4006 Tornillo de Fijación Cervical 4.0x6.0
108-4008 Tornillo de Fijación Cervical 4.0x8.0
108-4010 Tornillo de Fijación Cervical 4.0x10
108-4012 Tornillo de Fijación Cervical 4.0x12
108-4014 Tornillo de Fijación Cervical 4.0x14
108-4314 Tornillo de Fijación Cervical 4.3x14
156-1214 Tornillo de Bloqueo Hexagonal 3.0x7.0
174-0507 Tornillo de Bloqueo Hexagonal 5.5

106-3510A Tornillo Pedicular Largo 3.5x10
106-3512A Tornillo Pedicular Largo 3.5x12
106-3514A Tornillo Pedicular Largo 3.5x14
106-3516A Tornillo Pedicular Largo 3.5x16
106-3518A Tornillo Pedicular Largo 3.5x18
106-3520A Tornillo Pedicular Largo 3.5x20
106-3522A Tornillo Pedicular Largo 3.5x22
106-3524A Tornillo Pedicular Largo 3.5x24
106-3525A Tornillo Pedicular Largo 3.5x25
106-3526A Tornillo Pedicular Largo 3.5x26
106-3528A Tornillo Pedicular Largo 3.5x28
106-3530A Tornillo Pedicular Largo 3.5x30
106-3532A Tornillo Pedicular Largo 3.5x32
106-3534A Tornillo Pedicular Largo 3.5x34
402-0104 Gancho Cervical con Barra 6.0x40
402-0206 Gancho Cervical con Barra 6.0x60
402-0309 Gancho Cervical con Barra 6.0x90
402-0404 Gancho Cervical con Barra 9.0x40
402-0506 Gancho Cervical con Barra 9.0x60
402-0609 Gancho Cervical con Barra 9.0x90
403-0104 Gancho Occipital con Barra 3.5x40
403-0206 Gancho Occipital con Barra 3.5x60
403-0308 Gancho Occipital con Barra 3.5x80
403-0410 Gancho Occipital con Barra 3.5x100
320-1217B Barra Conectora 300x3.0x5.5
320-1217 Barra Conectora 300x3.5x5.5

421-3535A Bloque Conector 16.5x3.5
421-3535B Bloque Conector Axial 3.5x3.5
501-0111 Bloque 3.5x11
404-0104 Gancho Occipital 3.5x4.0
404-0206 Gancho Occipital 3.5x6.0
404-0308 Gancho Occipital 3.5x8.0
404-0410 Gancho Occipital 3.5x10
400-0104 Gancho 3.5x4.0
400-0206 Gancho 3.5x6.0
400-0308 Gancho 3.5x8.0
400-0410 Gancho 3.5x10
401-0106 Gancho Espaciador 3.5x6.0
401-0208 Gancho Espaciador 3.5x8.0
401-0310 Gancho Espaciador 3.5x10
600-3503 Barra Lisa 3.5x30
600-3504 Barra Lisa 3.5x40
600-3505 Barra Lisa 3.5x50
600-3506 Barra Lisa 3.5x60
600-3507 Barra Lisa 3.5x70
600-3508 Barra Lisa 3.5x80
600-3509 Barra Lisa 3.5x90
600-3510 Barra Lisa 3.5x100
600-3511 Barra Lisa 3.5x110
600-3512 Barra Lisa 3.5x120
600-3513 Barra Lisa 3.5x130
600-3515 Barra Lisa 3.5x150

600-3517 Barra Lisa 3.5x170

604-3511 Placa Occipital con Barra 3.5x110

604-3611 Placa Occipital con Barra 3.5x110

602-3515 Barra Lateral 3.5x15

602-3517 Barra Lateral 3.5x17

602-3520 Barra Lateral 3.5x20

701-3501 Conector Universal 3.5x20

701-3502 Conector Universal 3.5x40

701-3503 Conector Universal 3.5x60

700-3550 Conector Transversal 3.5x50

700-3560 Conector Transversal 3.5x60

700-3570 Conector Transversal 3.5x70

700-3580 Conector Transversal 3.5x80

740-3511 Placa Occipital 55x27x2.0

740-3512 Placa Occipital 60x27x2.0

740-3513 Placa Occipital 65x27x2.0

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 biotecnológico: N/C

Forma de presentación: ENVASE INDIVIDUAL

Método de esterilización: NO ESTÉRIL

Los componentes del Sistema deben ser esterilizados con VAPOR DE AGUA antes de ser utilizados, en las siguientes condiciones: 121°C, 20PSI, 30 minutos.

Nombre del fabricante:

BAUI BIOTECH CO., LTD.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-47-3110-3367-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.23 08:36:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 08:36:57 -03:00

ANEXO III B- SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02

RÓTULO

"Reborn Essence" Posterior Cervical Fixation System

REF: XXX-XXXX

BAUI BIOTECH CO., LTD.
6F, No.3, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu Dist.,
24872 New Taipei City, Taiwan (R.O.C.)

NO ESTERIL
2
YYYY-MM
LOT 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.



CRAGARIS Pablo Fernando
CUIL 23256586169

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

SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICAL POSTERIOR

Material: TITANIO Ti6Al4V Eli (Grado 5)

NO ESTERIL

UN SOLO USO

Método de esterilización: los componentes del Sistema deben ser esterilizados con VAPOR DE AGUA antes de ser utilizados (121°C, 20PSI, 30 minutos).

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- 2453-1

ANEXO III B- SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICAL POSTERIOR **Reborn Essence**

Compuesto por:

tornillos, tornillos multiaxiales, tornillos de fijación cervical, tornillos de bloqueo hexagonal, tornillos pediculares largos, ganchos cervicales con barra, ganchos occipitales con barra, barras conectoras, bloques conectores, bloques conectores axiales, bloques, ganchos occipitales, ganchos, ganchos espaciadores, barras lisas, placas occipitales con barra, barras laterales, conectores universales, conectores transversales, placas occipitales.

El **Sistema de Fijación Cervical Posterior**, ha sido diseñado para proporcionar estabilidad al segmento cervical, Hueso Occipital-C7, a través de una vía quirúrgica posterior.

Se encuentra indicado en los siguientes casos:

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

Contraindicaciones:

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

Advertencias y aclaraciones:

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

La implantación de sistemas vertebrales de tornillo pedicular solo deberá confiarse a cirujanos



de columna experimentados que hayan recibido adecuada información en el uso de dichos sistemas, dado que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta riesgos de lesiones graves para el paciente.

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.

La funcionalidad del instrumental utilizado debe ser chequeada antes de su uso y, de ser necesario, debe devolverse al fabricante para su reparación.

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.

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

www.mbconnection.com.ar

- Infección
- Disminución de la densidad del hueso debido al stress.
- Dolor, malestar o sensación anormal debido a la presencia del implante.
- Pérdida de la curvatura espinal adecuada, altura de corrección y/o reducción.
- Daño vascular o nervioso debido a trauma quirúrgico o presencia del implante. Dificultades neurológicas que incluyen disfunción intestinal y/o vesical, impotencia, eyaculación retrógrada y parestesia.
- Bursitis
- 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: los componentes del Sistema deben ser esterilizados con VAPOR DE AGUA antes de ser utilizados, en las siguientes condiciones: 121°C, 20PSI, 30 minutos.

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.

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- 2453-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.10 19:23:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.10 19:23:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3367-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3367-20-2

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:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICAL POSTERIOR

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): REBORN ESSENCE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema integral diseñado para optimizar la estabilización cervical, Hueso Occipital~ C7.

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

Modelos:

100-3510 Tornillo 3.5x10

100-3512 Tornillo 3.5x12

100-3514 Tornillo 3.5x14

100-3525 Tornillo 3.5x25

106-3510 Tornillo Multiaxial 3.5x10

106-3512 Tornillo Multiaxial 3.5x12

106-3514 Tornillo Multiaxial 3.5x14

106-3516 Tornillo Multiaxial 3.5x16

106-3518 Tornillo Multiaxial 3.5x18

106-3520 Tornillo Multiaxial 3.5x20

106-3522 Tornillo Multiaxial 3.5x22

106-3524 Tornillo Multiaxial 3.5x24

106-3525 Tornillo Multiaxial 3.5x25

106-3526 Tornillo Multiaxial 3.5x26

106-3528 Tornillo Multiaxial 3.5x28

106-3530 Tornillo Multiaxial 3.5x30

106-3532 Tornillo Multiaxial 3.5x32

106-3534 Tornillo Multiaxial 3.5x34

106-3540 Tornillo Multiaxial 3.5x40

106-3545 Tornillo Multiaxial 3.5x45
106-3550 Tornillo Multiaxial 3.5x50
106-4010 Tornillo Multiaxial 4.0x10
106-4012 Tornillo Multiaxial 4.0x12
106-4014 Tornillo Multiaxial 4.0x14
106-4016 Tornillo Multiaxial 4.0x16
106-4018 Tornillo Multiaxial 4.0x18
106-4020 Tornillo Multiaxial 4.0x20
106-4022 Tornillo Multiaxial 4.0x22
106-4024 Tornillo Multiaxial 4.0x24
106-4025 Tornillo Multiaxial 4.0x25
106-4026 Tornillo Multiaxial 4.0x26
106-4028 Tornillo Multiaxial 4.0x28
106-4030 Tornillo Multiaxial 4.0x30
106-4032 Tornillo Multiaxial 4.0x32
106-4034 Tornillo Multiaxial 4.0x34
108-4006 Tornillo de Fijación Cervical 4.0x6.0
108-4008 Tornillo de Fijación Cervical 4.0x8.0
108-4010 Tornillo de Fijación Cervical 4.0x10
108-4012 Tornillo de Fijación Cervical 4.0x12
108-4014 Tornillo de Fijación Cervical 4.0x14
108-4314 Tornillo de Fijación Cervical 4.3x14
156-1214 Tornillo de Bloqueo Hexagonal 3.0x7.0
174-0507 Tornillo de Bloqueo Hexagonal 5.5
106-3510A Tornillo Pedicular Largo 3.5x10
106-3512A Tornillo Pedicular Largo 3.5x12

106-3514A Tornillo Pedicular Largo 3.5x14
106-3516A Tornillo Pedicular Largo 3.5x16
106-3518A Tornillo Pedicular Largo 3.5x18
106-3520A Tornillo Pedicular Largo 3.5x20
106-3522A Tornillo Pedicular Largo 3.5x22
106-3524A Tornillo Pedicular Largo 3.5x24
106-3525A Tornillo Pedicular Largo 3.5x25
106-3526A Tornillo Pedicular Largo 3.5x26
106-3528A Tornillo Pedicular Largo 3.5x28
106-3530A Tornillo Pedicular Largo 3.5x30
106-3532A Tornillo Pedicular Largo 3.5x32
106-3534A Tornillo Pedicular Largo 3.5x34
402-0104 Gancho Cervical con Barra 6.0x40
402-0206 Gancho Cervical con Barra 6.0x60
402-0309 Gancho Cervical con Barra 6.0x90
402-0404 Gancho Cervical con Barra 9.0x40
402-0506 Gancho Cervical con Barra 9.0x60
402-0609 Gancho Cervical con Barra 9.0x90
403-0104 Gancho Occipital con Barra 3.5x40
403-0206 Gancho Occipital con Barra 3.5x60
403-0308 Gancho Occipital con Barra 3.5x80
403-0410 Gancho Occipital con Barra 3.5x100
320-1217B Barra Conectora 300x3.0x5.5
320-1217 Barra Conectora 300x3.5x5.5
421-3535A Bloque Conector 16.5x3.5
421-3535B Bloque Conector Axial 3.5x3.5

501-0111 Bloque 3.5x11

404-0104 Gancho Occipital 3.5x4.0

404-0206 Gancho Occipital 3.5x6.0

404-0308 Gancho Occipital 3.5x8.0

404-0410 Gancho Occipital 3.5x10

400-0104 Gancho 3.5x4.0

400-0206 Gancho 3.5x6.0

400-0308 Gancho 3.5x8.0

400-0410 Gancho 3.5x10

401-0106 Gancho Espaciador 3.5x6.0

401-0208 Gancho Espaciador 3.5x8.0

401-0310 Gancho Espaciador 3.5x10

600-3503 Barra Lisa 3.5x30

600-3504 Barra Lisa 3.5x40

600-3505 Barra Lisa 3.5x50

600-3506 Barra Lisa 3.5x60

600-3507 Barra Lisa 3.5x70

600-3508 Barra Lisa 3.5x80

600-3509 Barra Lisa 3.5x90

600-3510 Barra Lisa 3.5x100

600-3511 Barra Lisa 3.5x110

600-3512 Barra Lisa 3.5x120

600-3513 Barra Lisa 3.5x130

600-3515 Barra Lisa 3.5x150

600-3517 Barra Lisa 3.5x170

604-3511 Placa Occipital con Barra 3.5x110

604-3611 Placa Occipital con Barra 3.5x110

602-3515 Barra Lateral 3.5x15

602-3517 Barra Lateral 3.5x17

602-3520 Barra Lateral 3.5x20

701-3501 Conector Universal 3.5x20

701-3502 Conector Universal 3.5x40

701-3503 Conector Universal 3.5x60

700-3550 Conector Transversal 3.5x50

700-3560 Conector Transversal 3.5x60

700-3570 Conector Transversal 3.5x70

700-3580 Conector Transversal 3.5x80

740-3511 Placa Occipital 55x27x2.0

740-3512 Placa Occipital 60x27x2.0

740-3513 Placa Occipital 65x27x2.0

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 biotecnológico: N/C

Forma de presentación: ENVASE INDIVIDUAL

Método de esterilización: NO ESTÉRIL

Los componentes del Sistema deben ser esterilizados con VAPOR DE AGUA antes de ser utilizados, en las siguientes condiciones: 121°C, 20PSI, 30 minutos.

Nombre del fabricante:

BAUI BIOTECH CO., LTD.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2453-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3367-20-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 08:35:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 08:35:52 -03:00