



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4007-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4007-20-5 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 CORTICAL DE TORNILLOS ÓSEOS 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-60479285-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2453-3”, 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 CORTICAL DE TORNILLOS ÓSEOS

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:

El Sistema de Fijación Cortical de Tornillos Óseos, segmento T1~S1, provee una gran diversidad de soluciones a diferentes patologías. En términos de trayectoria, el sistema puede ser aplicado tanto a través de los huesos corticales como mediante la trayectoria tradicional de los tornillos pediculares. En cuanto al procedimiento

quirúrgico, el sistema puede ser aplicado en cirugías abiertas así como también en cirugías percutáneas.

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:

242-4320 Tornillo Poliaxial 4.35x20

242-4325 Tornillo Poliaxial 4.35x25

242-4330 Tornillo Poliaxial 4.35x30

242-4335 Tornillo Poliaxial 4.35x35

242-4340 Tornillo Poliaxial 4.35x40

242-4345 Tornillo Poliaxial 4.35x45

242-4350 Tornillo Poliaxial 4.35x50

242-4355 Tornillo Poliaxial 4.35x55

242-4360 Tornillo Poliaxial 4.35x60

242-4365 Tornillo Poliaxial 4.35x65

242-5020 Tornillo Poliaxial 5.00x20

242-5025 Tornillo Poliaxial 5.00x25

242-5030 Tornillo Poliaxial 5.00x30

242-5035 Tornillo Poliaxial 5.00x35

242-5040 Tornillo Poliaxial 5.00x40

242-5045 Tornillo Poliaxial 5.00x45
242-5050 Tornillo Poliaxial 5.00x50
242-5055 Tornillo Poliaxial 5.00x55
242-5060 Tornillo Poliaxial 5.00x60
242-5065 Tornillo Poliaxial 5.00x65
242-5520 Tornillo Poliaxial 5.5x20
242-5525 Tornillo Poliaxial 5.5x25
242-5530 Tornillo Poliaxial 5.5x30
242-5535 Tornillo Poliaxial 5.5x35
242-5540 Tornillo Poliaxial 5.5x40
242-5545 Tornillo Poliaxial 5.5x45
242-5550 Tornillo Poliaxial 5.5x50
242-5555 Tornillo Poliaxial 5.5x55
242-5560 Tornillo Poliaxial 5.5x60
242-5565 Tornillo Poliaxial 5.5x65
242-6020 Tornillo Poliaxial 6.0x20
242-6025 Tornillo Poliaxial 6.0x25
242-6030 Tornillo Poliaxial 6.0x30
242-6035 Tornillo Poliaxial 6.0x35
242-6040 Tornillo Poliaxial 6.0x40
242-6045 Tornillo Poliaxial 6.0x45
242-6050 Tornillo Poliaxial 6.0x50
242-6055 Tornillo Poliaxial 6.0x55
242-6060 Tornillo Poliaxial 6.0x60
242-6065 Tornillo Poliaxial 6.0x65
242-6520 Tornillo Poliaxial 6.5x20

242-6525 Tornillo Poliaxial 6.5x25
242-6530 Tornillo Poliaxial 6.5x30
242-6535 Tornillo Poliaxial 6.5x35
242-6540 Tornillo Poliaxial 6.5x40
242-6545 Tornillo Poliaxial 6.5x45
242-6550 Tornillo Poliaxial 6.5x50
242-6555 Tornillo Poliaxial 6.5x55
242-6560 Tornillo Poliaxial 6.5x60
242-6565 Tornillo Poliaxial 6.5x65
242-7020 Tornillo Poliaxial 7.0x20
242-7025 Tornillo Poliaxial 7.0x25
242-7030 Tornillo Poliaxial 7.0x30
242-7035 Tornillo Poliaxial 7.0x35
242-7040 Tornillo Poliaxial 7.0x40
242-7045 Tornillo Poliaxial 7.0x45
242-7050 Tornillo Poliaxial 7.0x50
242-7055 Tornillo Poliaxial 7.0x55
242-7060 Tornillo Poliaxial 7.0x60
242-7065 Tornillo Poliaxial 7.0x65
242-7520 Tornillo Poliaxial 7.5x20
242-7525 Tornillo Poliaxial 7.5x25
242-7530 Tornillo Poliaxial 7.5x30
242-7535 Tornillo Poliaxial 7.5x35
242-7540 Tornillo Poliaxial 7.5x40
242-7545 Tornillo Poliaxial 7.5x45
242-7550 Tornillo Poliaxial 7.5x50

242-7555 Tornillo Poliaxial 7.5x55
242-7560 Tornillo Poliaxial 7.5x60
242-7565 Tornillo Poliaxial 7.5x65
242-8030 Tornillo Poliaxial 8.0x30
242-8035 Tornillo Poliaxial 8.0x35
242-8040 Tornillo Poliaxial 8.0x40
242-8045 Tornillo Poliaxial 8.0x45
242-8050 Tornillo Poliaxial 8.0x50
242-8055 Tornillo Poliaxial 8.0x55
242-8060 Tornillo Poliaxial 8.0x60
242-8065 Tornillo Poliaxial 8.0x65
242-8070 Tornillo Poliaxial 8.0x70
242-8075 Tornillo Poliaxial 8.0x75
242-8080 Tornillo Poliaxial 8.0x80
242-8085 Tornillo Poliaxial 8.0x85
242-8090 Tornillo Poliaxial 8.0x90
242-8095 Tornillo Poliaxial 8.0x95
242-8010 Tornillo Poliaxial 8.0x100
242-9030 Tornillo Poliaxial 9.0x30
242-9035 Tornillo Poliaxial 9.0x35
242-9040 Tornillo Poliaxial 9.0x40
242-9045 Tornillo Poliaxial 9.0x45
242-9050 Tornillo Poliaxial 9.0x50
242-9055 Tornillo Poliaxial 9.0x55
242-9060 Tornillo Poliaxial 9.0x60
242-9065 Tornillo Poliaxial 9.0x65

242-9070 Tornillo Poliaxial 9.0x70
242-9075 Tornillo Poliaxial 9.0x75
242-9080 Tornillo Poliaxial 9.0x80
242-9085 Tornillo Poliaxial 9.0x85
242-9090 Tornillo Poliaxial 9.0x90
242-9095 Tornillo Poliaxial 9.0x95
242-9010 Tornillo Poliaxial 9.0x100
283-5520 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x20
283-5525 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x25
283-5530 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x30
283-5535 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x35
283-5540 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x40
283-5545 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x45
283-5550 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x50
283-5555 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x55
283-5560 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x60
283-5565 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x65
283-6020 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x20
283-6025 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x25
283-6030 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x30
283-6035 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x35
283-6040 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x40
283-6045 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x45
283-6050 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x50
283-6055 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x55
283-6060 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x60

283-6065 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x65
283-6520 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x20
283-6525 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x25
283-6530 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x30
283-6535 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x35
283-6540 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x40
283-6545 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x45
283-6550 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x50
283-6555 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x55
283-6560 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x60
283-6565 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x65
283-7020 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x20
283-7025 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x25
283-7030 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x30
283-7035 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x35
283-7040 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x40
283-7045 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x45
283-7050 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x50
283-7055 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x55
283-7060 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x60
283-7065 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x65
283-7520 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x20
283-7525 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x25
283-7530 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x30
283-7535 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x35
283-7540 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x40

283-7545 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x45
283-7550 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x50
283-7555 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x55
283-7560 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x60
283-7565 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x65
283-8030 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x30
283-8035 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x35
283-8040 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x40
283-8045 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x45
283-8050 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x50
283-8055 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x55
283-8060 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x60
283-8065 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x65
283-8070 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x70
283-8075 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x75
283-8080 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x80
283-8085 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x85
283-8090 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x90
283-8095 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x95
283-8010 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x100
283-9030 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x30
283-9035 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x35
283-9040 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x40
283-9045 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x45
283-9050 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x50
283-9055 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x55

283-9060 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x60
283-9065 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x65
283-9070 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x70
283-9075 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x75
283-9080 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x80
283-9085 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x85
283-9090 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x90
283-9095 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x95
283-9010 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x100
284-5520 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x20
284-5525 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x25
284-5530 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x30
284-5535 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x35
284-5540 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x40
284-5545 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x45
284-5550 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x50
284-5555 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x55
284-5560 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x60
284-5565 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x65
284-6020 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x20
284-6025 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x25
284-6030 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x30
284-6035 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x35
284-6040 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x40
284-6045 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x45
284-6050 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x50

284-6055 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x55
284-6060 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x60
284-6065 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x65
284-6520 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x20
284-6525 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x25
284-6530 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x30
284-6535 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x35
284-6540 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x40
284-6545 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x45
284-6550 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x50
284-6555 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x55
284-6560 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x60
284-6565 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x65
284-7020 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x20
284-7025 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x25
284-7030 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x30
284-7035 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x35
284-7040 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x40
284-7045 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x45
284-7050 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x50
284-7055 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x55
284-7060 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x60
284-7065 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x65
284-7520 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x20
284-7525 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x25
284-7530 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x30

284-7535 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x35
284-7540 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x40
284-7545 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x45
284-7550 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x50
284-7555 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x55
284-7560 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x60
284-7565 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x65
284-8030 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x30
284-8035 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x35
284-8040 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x40
284-8045 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x45
284-8050 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x50
284-8055 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x55
284-8060 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x60
284-8065 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x65
284-8070 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x70
284-8075 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x75
284-8080 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x80
284-8085 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x85
284-8090 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x90
284-8095 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x95
284-8010 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x100
284-9030 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x30
284-9035 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x35
284-9040 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x40
284-9045 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x45

284-9050 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x50
284-9055 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x55
284-9060 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x60
284-9065 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x65
284-9070 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x70
284-9075 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x75
284-9080 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x80
284-9085 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x85
284-9090 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x90
284-9095 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x95
284-9010 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x100
320-5504C Barra pre-curvada 5.5x40
320-5505C Barra pre-curvada 5.5x50
320-5506C Barra pre-curvada 5.5x60
320-5507C Barra pre-curvada 5.5x70
320-5508C Barra pre-curvada 5.5x80
320-5509C Barra pre-curvada 5.5x90
320-5510C Barra pre-curvada 5.5x100
320-5511C Barra pre-curvada 5.5x110
320-5512C Barra pre-curvada 5.5x120
320-5513C Barra pre-curvada 5.5x130
320-5515C Barra pre-curvada 5.5x150
320-5517C Barra pre-curvada 5.5x170
320-5519C Barra pre-curvada 5.5x190
320-5521C Barra pre-curvada 5.5x210
320-5523C Barra pre-curvada 5.5x230

320-5525C Barra pre-curvada 5.5x250

156-1217 Tuerca 9.5x3.7

156-1217A Tuerca 9.5x3.7

320-5504 Barra Lisa 5.5x40

320-5505 Barra Lisa 5.5x50

320-5506 Barra Lisa 5.5x60

320-5507 Barra Lisa 5.5x70

320-5508 Barra Lisa 5.5x80

320-5509 Barra Lisa 5.5x90

320-5510 Barra Lisa 5.5x100

320-5511 Barra Lisa 5.5x110

320-5512 Barra Lisa 5.5x120

320-5513 Barra Lisa 5.5x130

320-5514 Barra Lisa 5.5x140

320-5515 Barra Lisa 5.5x150

320-5516 Barra Lisa 5.5x160

320-5517 Barra Lisa 5.5x170

320-5520 Barra Lisa 5.5x200

320-5522 Barra Lisa 5.5x225

320-5524 Barra Lisa 5.5x240

320-5525 Barra Lisa 5.5x250

320-5526 Barra Lisa 5.5x260

320-5527 Barra Lisa 5.5x275

320-5528 Barra Lisa 5.5x280

320-5529 Barra Lisa 5.5x290

320-5530 Barra Lisa 5.5x300

320-5531 Barra Lisa 5.5x310

320-5532 Barra Lisa 5.5x320

320-5533 Barra Lisa 5.5x330

320-5534 Barra Lisa 5.5x340

320-5535 Barra Lisa 5.5x350

320-5536 Barra Lisa 5.5x360

320-5537 Barra Lisa 5.5x370

320-5538 Barra Lisa 5.5x380

320-5539 Barra Lisa 5.5x390

320-5540 Barra Lisa 5.5x400

320-5545 Barra Lisa 5.5x450

320-5548 Barra Lisa 5.5x480

320-5560 Barra Lisa 5.5x600

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

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.

Nombre del fabricante:

BAUI BIOTECH CO., LTD.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-47-3110-4007-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.23 23:52:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 23:52:20 -03:00


ANEXO III B- SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02


RÓTULO


"Reborn Essence" NOVA Spinal Fixation 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.)

 XXXXXXXX

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

SISTEMA DE FIJACIÓN ESPINAL NOVA

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- 2453-2

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

www.mbconnection.com.ar



CRAGARIS Pablo Fernando
CUIL 23256586169

ANEXO III B- SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE FIJACIÓN ESPINAL NOVA *Reborn Essence*

Compuesto por:

Tornillos Poliaxiales, Tornillos Poliaxiales Nova; Barras con Gancho; Barras Pre-curvadas;
Tornillos de Bloqueo Hexagonal Interno; Tornillos de Sujeción de Seguridad.

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

Se encuentra indicado en los siguientes casos:

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

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.
- Infección

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

www.mbconnection.com.ar

- 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 reutilización 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- 2453-2



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 19:34:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.10 19:34:34 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4007-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4007-20-5

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 CORTICAL DE TORNILLOS ÓSEOS

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:

El Sistema de Fijación Cortical de Tornillos Óseos, segmento T1~S1, provee una gran diversidad de soluciones a diferentes patologías. En términos de trayectoria, el sistema puede ser aplicado tanto a través de los huesos corticales como mediante la trayectoria tradicional de los tornillos pediculares. En cuanto al procedimiento quirúrgico, el sistema puede ser aplicado en cirugías abiertas así como también en cirugías percutáneas.

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:

- 242-4320 Tornillo Poliaxial 4.35x20
- 242-4325 Tornillo Poliaxial 4.35x25
- 242-4330 Tornillo Poliaxial 4.35x30
- 242-4335 Tornillo Poliaxial 4.35x35
- 242-4340 Tornillo Poliaxial 4.35x40
- 242-4345 Tornillo Poliaxial 4.35x45
- 242-4350 Tornillo Poliaxial 4.35x50
- 242-4355 Tornillo Poliaxial 4.35x55
- 242-4360 Tornillo Poliaxial 4.35x60
- 242-4365 Tornillo Poliaxial 4.35x65
- 242-5020 Tornillo Poliaxial 5.00x20
- 242-5025 Tornillo Poliaxial 5.00x25
- 242-5030 Tornillo Poliaxial 5.00x30
- 242-5035 Tornillo Poliaxial 5.00x35
- 242-5040 Tornillo Poliaxial 5.00x40
- 242-5045 Tornillo Poliaxial 5.00x45
- 242-5050 Tornillo Poliaxial 5.00x50
- 242-5055 Tornillo Poliaxial 5.00x55

242-5060 Tornillo Poliaxial 5.00x60
242-5065 Tornillo Poliaxial 5.00x65
242-5520 Tornillo Poliaxial 5.5x20
242-5525 Tornillo Poliaxial 5.5x25
242-5530 Tornillo Poliaxial 5.5x30
242-5535 Tornillo Poliaxial 5.5x35
242-5540 Tornillo Poliaxial 5.5x40
242-5545 Tornillo Poliaxial 5.5x45
242-5550 Tornillo Poliaxial 5.5x50
242-5555 Tornillo Poliaxial 5.5x55
242-5560 Tornillo Poliaxial 5.5x60
242-5565 Tornillo Poliaxial 5.5x65
242-6020 Tornillo Poliaxial 6.0x20
242-6025 Tornillo Poliaxial 6.0x25
242-6030 Tornillo Poliaxial 6.0x30
242-6035 Tornillo Poliaxial 6.0x35
242-6040 Tornillo Poliaxial 6.0x40
242-6045 Tornillo Poliaxial 6.0x45
242-6050 Tornillo Poliaxial 6.0x50
242-6055 Tornillo Poliaxial 6.0x55
242-6060 Tornillo Poliaxial 6.0x60
242-6065 Tornillo Poliaxial 6.0x65
242-6520 Tornillo Poliaxial 6.5x20
242-6525 Tornillo Poliaxial 6.5x25
242-6530 Tornillo Poliaxial 6.5x30
242-6535 Tornillo Poliaxial 6.5x35

242-6540 Tornillo Poliaxial 6.5x40
242-6545 Tornillo Poliaxial 6.5x45
242-6550 Tornillo Poliaxial 6.5x50
242-6555 Tornillo Poliaxial 6.5x55
242-6560 Tornillo Poliaxial 6.5x60
242-6565 Tornillo Poliaxial 6.5x65
242-7020 Tornillo Poliaxial 7.0x20
242-7025 Tornillo Poliaxial 7.0x25
242-7030 Tornillo Poliaxial 7.0x30
242-7035 Tornillo Poliaxial 7.0x35
242-7040 Tornillo Poliaxial 7.0x40
242-7045 Tornillo Poliaxial 7.0x45
242-7050 Tornillo Poliaxial 7.0x50
242-7055 Tornillo Poliaxial 7.0x55
242-7060 Tornillo Poliaxial 7.0x60
242-7065 Tornillo Poliaxial 7.0x65
242-7520 Tornillo Poliaxial 7.5x20
242-7525 Tornillo Poliaxial 7.5x25
242-7530 Tornillo Poliaxial 7.5x30
242-7535 Tornillo Poliaxial 7.5x35
242-7540 Tornillo Poliaxial 7.5x40
242-7545 Tornillo Poliaxial 7.5x45
242-7550 Tornillo Poliaxial 7.5x50
242-7555 Tornillo Poliaxial 7.5x55
242-7560 Tornillo Poliaxial 7.5x60
242-7565 Tornillo Poliaxial 7.5x65

242-8030 Tornillo Poliaxial 8.0x30
242-8035 Tornillo Poliaxial 8.0x35
242-8040 Tornillo Poliaxial 8.0x40
242-8045 Tornillo Poliaxial 8.0x45
242-8050 Tornillo Poliaxial 8.0x50
242-8055 Tornillo Poliaxial 8.0x55
242-8060 Tornillo Poliaxial 8.0x60
242-8065 Tornillo Poliaxial 8.0x65
242-8070 Tornillo Poliaxial 8.0x70
242-8075 Tornillo Poliaxial 8.0x75
242-8080 Tornillo Poliaxial 8.0x80
242-8085 Tornillo Poliaxial 8.0x85
242-8090 Tornillo Poliaxial 8.0x90
242-8095 Tornillo Poliaxial 8.0x95
242-8010 Tornillo Poliaxial 8.0x100
242-9030 Tornillo Poliaxial 9.0x30
242-9035 Tornillo Poliaxial 9.0x35
242-9040 Tornillo Poliaxial 9.0x40
242-9045 Tornillo Poliaxial 9.0x45
242-9050 Tornillo Poliaxial 9.0x50
242-9055 Tornillo Poliaxial 9.0x55
242-9060 Tornillo Poliaxial 9.0x60
242-9065 Tornillo Poliaxial 9.0x65
242-9070 Tornillo Poliaxial 9.0x70
242-9075 Tornillo Poliaxial 9.0x75
242-9080 Tornillo Poliaxial 9.0x80

242-9085 Tornillo Poliaxial 9.0x85
242-9090 Tornillo Poliaxial 9.0x90
242-9095 Tornillo Poliaxial 9.0x95
242-9010 Tornillo Poliaxial 9.0x100
283-5520 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x20
283-5525 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x25
283-5530 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x30
283-5535 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x35
283-5540 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x40
283-5545 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x45
283-5550 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x50
283-5555 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x55
283-5560 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x60
283-5565 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x65
283-6020 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x20
283-6025 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x25
283-6030 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x30
283-6035 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x35
283-6040 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x40
283-6045 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x45
283-6050 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x50
283-6055 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x55
283-6060 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x60
283-6065 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x65
283-6520 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x20
283-6525 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x25

283-6530 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x30

283-6535 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x35

283-6540 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x40

283-6545 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x45

283-6550 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x50

283-6555 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x55

283-6560 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x60

283-6565 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x65

283-7020 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x20

283-7025 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x25

283-7030 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x30

283-7035 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x35

283-7040 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x40

283-7045 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x45

283-7050 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x50

283-7055 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x55

283-7060 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x60

283-7065 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x65

283-7520 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x20

283-7525 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x25

283-7530 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x30

283-7535 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x35

283-7540 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x40

283-7545 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x45

283-7550 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x50

283-7555 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x55

283-7560 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x60
283-7565 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x65
283-8030 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x30
283-8035 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x35
283-8040 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x40
283-8045 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x45
283-8050 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x50
283-8055 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x55
283-8060 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x60
283-8065 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x65
283-8070 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x70
283-8075 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x75
283-8080 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x80
283-8085 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x85
283-8090 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x90
283-8095 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x95
283-8010 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x100
283-9030 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x30
283-9035 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x35
283-9040 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x40
283-9045 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x45
283-9050 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x50
283-9055 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x55
283-9060 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x60
283-9065 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x65
283-9070 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x70

283-9075 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x75
283-9080 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x80
283-9085 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x85
283-9090 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x90
283-9095 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x95
283-9010 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x100
284-5520 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x20
284-5525 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x25
284-5530 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x30
284-5535 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x35
284-5540 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x40
284-5545 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x45
284-5550 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x50
284-5555 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x55
284-5560 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x60
284-5565 Tornillo Poliaxial Canulado 5.5x65
284-6020 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x20
284-6025 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x25
284-6030 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x30
284-6035 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x35
284-6040 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x40
284-6045 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x45
284-6050 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x50
284-6055 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x55
284-6060 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x60
284-6065 Tornillo Poliaxial Canulado 6.0x65

284-6520 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x20

284-6525 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x25

284-6530 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x30

284-6535 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x35

284-6540 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x40

284-6545 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x45

284-6550 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x50

284-6555 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x55

284-6560 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x60

284-6565 Tornillo Poliaxial Canulado 6.5x65

284-7020 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x20

284-7025 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x25

284-7030 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x30

284-7035 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x35

284-7040 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x40

284-7045 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x45

284-7050 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x50

284-7055 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x55

284-7060 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x60

284-7065 Tornillo Poliaxial Canulado 7.0x65

284-7520 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x20

284-7525 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x25

284-7530 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x30

284-7535 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x35

284-7540 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x40

284-7545 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x45

284-7550 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x50
284-7555 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x55
284-7560 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x60
284-7565 Tornillo Poliaxial Canulado 7.5x65
284-8030 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x30
284-8035 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x35
284-8040 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x40
284-8045 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x45
284-8050 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x50
284-8055 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x55
284-8060 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x60
284-8065 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x65
284-8070 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x70
284-8075 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x75
284-8080 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x80
284-8085 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x85
284-8090 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x90
284-8095 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x95
284-8010 Tornillo Poliaxial Canulado 8.0x100
284-9030 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x30
284-9035 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x35
284-9040 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x40
284-9045 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x45
284-9050 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x50
284-9055 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x55
284-9060 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x60

284-9065 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x65
284-9070 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x70
284-9075 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x75
284-9080 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x80
284-9085 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x85
284-9090 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x90
284-9095 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x95
284-9010 Tornillo Poliaxial Canulado 9.0x100
320-5504C Barra pre-curvada 5.5x40
320-5505C Barra pre-curvada 5.5x50
320-5506C Barra pre-curvada 5.5x60
320-5507C Barra pre-curvada 5.5x70
320-5508C Barra pre-curvada 5.5x80
320-5509C Barra pre-curvada 5.5x90
320-5510C Barra pre-curvada 5.5x100
320-5511C Barra pre-curvada 5.5x110
320-5512C Barra pre-curvada 5.5x120
320-5513C Barra pre-curvada 5.5x130
320-5515C Barra pre-curvada 5.5x150
320-5517C Barra pre-curvada 5.5x170
320-5519C Barra pre-curvada 5.5x190
320-5521C Barra pre-curvada 5.5x210
320-5523C Barra pre-curvada 5.5x230
320-5525C Barra pre-curvada 5.5x250
156-1217 Tuerca 9.5x3.7
156-1217A Tuerca 9.5x3.7

320-5504 Barra Lisa 5.5x40
320-5505 Barra Lisa 5.5x50
320-5506 Barra Lisa 5.5x60
320-5507 Barra Lisa 5.5x70
320-5508 Barra Lisa 5.5x80
320-5509 Barra Lisa 5.5x90
320-5510 Barra Lisa 5.5x100
320-5511 Barra Lisa 5.5x110
320-5512 Barra Lisa 5.5x120
320-5513 Barra Lisa 5.5x130
320-5514 Barra Lisa 5.5x140
320-5515 Barra Lisa 5.5x150
320-5516 Barra Lisa 5.5x160
320-5517 Barra Lisa 5.5x170
320-5520 Barra Lisa 5.5x200
320-5522 Barra Lisa 5.5x225
320-5524 Barra Lisa 5.5x240
320-5525 Barra Lisa 5.5x250
320-5526 Barra Lisa 5.5x260
320-5527 Barra Lisa 5.5x275
320-5528 Barra Lisa 5.5x280
320-5529 Barra Lisa 5.5x290
320-5530 Barra Lisa 5.5x300
320-5531 Barra Lisa 5.5x310
320-5532 Barra Lisa 5.5x320
320-5533 Barra Lisa 5.5x330

320-5534 Barra Lisa 5.5x340

320-5535 Barra Lisa 5.5x350

320-5536 Barra Lisa 5.5x360

320-5537 Barra Lisa 5.5x370

320-5538 Barra Lisa 5.5x380

320-5539 Barra Lisa 5.5x390

320-5540 Barra Lisa 5.5x400

320-5545 Barra Lisa 5.5x450

320-5548 Barra Lisa 5.5x480

320-5560 Barra Lisa 5.5x600

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

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.

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-2453-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4007-20-5

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 08:39:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 08:39:36 -03:00