



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3842-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3842-20-2 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 ESPINAL NOVA 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-2020-60477823-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2453-2”, 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 ESPINAL NOVA

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 Espinal Nova, utilizado para el segmento T1~S1, es 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

Modelos:

663-4530S Tornillo Poliaxial 4.5x30

663-4535S Tornillo Poliaxial 4.5x35

663-4540S Tornillo Poliaxial 4.5x40

663-4545S Tornillo Poliaxial 4.5x45

663-4550S Tornillo Poliaxial 4.5x50

663-5030S Tornillo Poliaxial 5.0x30

663-5035S Tornillo Poliaxial 5.0x35

663-5040S Tornillo Poliaxial 5.0x40

663-5045S Tornillo Poliaxial 5.0x45

663-5050S Tornillo Poliaxial 5.0x50

663-5530S Tornillo Poliaxial 5.5x30

663-5535S Tornillo Poliaxial 5.5x35

663-5540S Tornillo Poliaxial 5.5x40

663-5545S Tornillo Poliaxial 5.5x45

663-5550S Tornillo Poliaxial 5.5x50
663-6030S Tornillo Poliaxial 6.0x30
663-6035S Tornillo Poliaxial 6.0x35
663-6040S Tornillo Poliaxial 6.0x40
663-6045S Tornillo Poliaxial 6.0x45
663-6050S Tornillo Poliaxial 6.0x50
663-6240S Tornillo Poliaxial 6.25x40
663-6245S Tornillo Poliaxial 6.25x45
663-6250S Tornillo Poliaxial 6.25x50
663-6530S Tornillo Poliaxial 6.5x30
663-6535S Tornillo Poliaxial 6.5x35
663-6540S Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545S Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550S Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555S Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560S Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-7030S Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035S Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040S Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045S Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050S Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055S Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060S Tornillo Poliaxial 7.0x60
663-7530S Tornillo Poliaxial 7.5x30
663-7535S Tornillo Poliaxial 7.5x35
663-7540S Tornillo Poliaxial 7.5x40

663-7545S Tornillo Poliaxial 7.5x45

663-7550S Tornillo Poliaxial 7.5x50

663-7555S Tornillo Poliaxial 7.5x55

663-7560S Tornillo Poliaxial 7.5x60

663-8030S Tornillo Poliaxial 8.0x30

663-8035S Tornillo Poliaxial 8.0x35

663-8040S Tornillo Poliaxial 8.0x40

663-8045S Tornillo Poliaxial 8.0x45

663-8050S Tornillo Poliaxial 8.0x50

663-8055S Tornillo Poliaxial 8.0x55

663-8060S Tornillo Poliaxial 8.0x60

663-4530T Tornillo Poliaxial 4.5x30

663-4535T Tornillo Poliaxial 4.5x35

663-4540T Tornillo Poliaxial 4.5x40

663-4545T Tornillo Poliaxial 4.5x45

663-4550T Tornillo Poliaxial 4.5x50

663-5030T Tornillo Poliaxial 5.0x30

663-5035T Tornillo Poliaxial 5.0x35

663-5040T Tornillo Poliaxial 5.0x40

663-5045T Tornillo Poliaxial 5.0x45

663-5050T Tornillo Poliaxial 5.0x50

663-5530T Tornillo Poliaxial 5.5x30

663-5535T Tornillo Poliaxial 5.5x35

663-5540T Tornillo Poliaxial 5.5x40

663-5545T Tornillo Poliaxial 5.5x45

663-5550T Tornillo Poliaxial 5.5x50

663-6030T Tornillo Poliaxial 6.0x30
663-6035T Tornillo Poliaxial 6.0x35
663-6040T Tornillo Poliaxial 6.0x40
663-6045T Tornillo Poliaxial 6.0x45
663-6050T Tornillo Poliaxial 6.0x50
663-6240T Tornillo Poliaxial 6.25x40
663-6245T Tornillo Poliaxial 6.25x45
663-6250T Tornillo Poliaxial 6.25x50
663-6530T Tornillo Poliaxial 6.5x30
663-6535T Tornillo Poliaxial 6.5x35
663-6540T Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545T Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550T Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555T Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560T Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-7030T Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035T Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040T Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045T Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050T Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055T Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060T Tornillo Poliaxial 7.0x60
663-7530T Tornillo Poliaxial 7.5x30
663-7535T Tornillo Poliaxial 7.5x35
663-7540T Tornillo Poliaxial 7.5x40
663-7545T Tornillo Poliaxial 7.5x45

663-7550T Tornillo Poliaxial 7.5x50

663-7555T Tornillo Poliaxial 7.5x55

663-7560T Tornillo Poliaxial 7.5x60

663-8030T Tornillo Poliaxial 8.0x30

663-8035T Tornillo Poliaxial 8.0x35

663-8040T Tornillo Poliaxial 8.0x40

663-8045T Tornillo Poliaxial 8.0x45

663-8050T Tornillo Poliaxial 8.0x50

663-8055T Tornillo Poliaxial 8.0x55

663-8060T Tornillo Poliaxial 8.0x60

663-4530W Tornillo Poliaxial 4.5x30

663-4535W Tornillo Poliaxial 4.5x35

663-4540W Tornillo Poliaxial 4.5x40

663-4545W Tornillo Poliaxial 4.5x45

663-4550W Tornillo Poliaxial 4.5x50

663-5030W Tornillo Poliaxial 5.0x30

663-5035W Tornillo Poliaxial 5.0x35

663-5040W Tornillo Poliaxial 5.0x40

663-5045W Tornillo Poliaxial 5.0x45

663-5050W Tornillo Poliaxial 5.0x50

663-5530W Tornillo Poliaxial 5.5x30

663-5535W Tornillo Poliaxial 5.5x35

663-5540W Tornillo Poliaxial 5.5x40

663-5545W Tornillo Poliaxial 5.5x45

663-5550W Tornillo Poliaxial 5.5x50

663-6030W Tornillo Poliaxial 6.0x30

663-6035W Tornillo Poliaxial 6.0x35
663-6040W Tornillo Poliaxial 6.0x40
663-6045W Tornillo Poliaxial 6.0x45
663-6050W Tornillo Poliaxial 6.0x50
663-6240W Tornillo Poliaxial 6.25x40
663-6245W Tornillo Poliaxial 6.25x45
663-6250W Tornillo Poliaxial 6.25x50
663-6530W Tornillo Poliaxial 6.5x30
663-6535W Tornillo Poliaxial 6.5x35
663-6540W Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545W Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550W Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555W Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560W Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-7030W Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035W Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040W Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045W Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050W Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055W Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060W Tornillo Poliaxial 7.0x60
663-7530W Tornillo Poliaxial 7.5x30
663-7535W Tornillo Poliaxial 7.5x35
663-7540W Tornillo Poliaxial 7.5x40
663-7545W Tornillo Poliaxial 7.5x45
663-7550W Tornillo Poliaxial 7.5x50

663-7555W Tornillo Poliaxial 7.5x55
663-7560W Tornillo Poliaxial 7.5x60
663-8030W Tornillo Poliaxial 8.0x30
663-8035W Tornillo Poliaxial 8.0x35
663-8040W Tornillo Poliaxial 8.0x40
663-8045W Tornillo Poliaxial 8.0x45
663-8050W Tornillo Poliaxial 8.0x50
663-8055W Tornillo Poliaxial 8.0x55
663-8060W Tornillo Poliaxial 8.0x60
663-4530Y Tornillo Poliaxial 4.5x30
663-4535Y Tornillo Poliaxial 4.5x35
663-4540Y Tornillo Poliaxial 4.5x40
663-4545Y Tornillo Poliaxial 4.5x45
663-4550Y Tornillo Poliaxial 4.5x50
663-5030Y Tornillo Poliaxial 5.0x30
663-5035Y Tornillo Poliaxial 5.0x35
663-5040Y Tornillo Poliaxial 5.0x40
663-5045Y Tornillo Poliaxial 5.0x45
663-5050Y Tornillo Poliaxial 5.0x50
663-5530Y Tornillo Poliaxial 5.5x30
663-5535Y Tornillo Poliaxial 5.5x35
663-5540Y Tornillo Poliaxial 5.5x40
663-5545Y Tornillo Poliaxial 5.5x45
663-5550Y Tornillo Poliaxial 5.5x50
663-6030Y Tornillo Poliaxial 6.0x30
663-6035Y Tornillo Poliaxial 6.0x35

663-6040Y Tornillo Poliaxial 6.0x40
663-6045Y Tornillo Poliaxial 6.0x45
663-6050Y Tornillo Poliaxial 6.0x50
663-6240Y Tornillo Poliaxial 6.25x40
663-6245Y Tornillo Poliaxial 6.25x45
663-6250Y Tornillo Poliaxial 6.25x50
663-6530Y Tornillo Poliaxial 6.5x30
663-6535Y Tornillo Poliaxial 6.5x35
663-6540Y Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545Y Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550Y Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555Y Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560Y Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-7030Y Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035Y Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040Y Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045Y Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050Y Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055Y Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060Y Tornillo Poliaxial 7.0x60
663-7530Y Tornillo Poliaxial 7.5x30
663-7535Y Tornillo Poliaxial 7.5x35
663-7540Y Tornillo Poliaxial 7.5x40
663-7545Y Tornillo Poliaxial 7.5x45
663-7550Y Tornillo Poliaxial 7.5x50
663-7555Y Tornillo Poliaxial 7.5x55

663-7560Y Tornillo Poliaxial 7.5x60
663-8030Y Tornillo Poliaxial 8.0x30
663-8035Y Tornillo Poliaxial 8.0x35
663-8040Y Tornillo Poliaxial 8.0x40
663-8045Y Tornillo Poliaxial 8.0x45
663-8050Y Tornillo Poliaxial 8.0x50
663-8055Y Tornillo Poliaxial 8.0x55
663-8060Y Tornillo Poliaxial 8.0x60
663-4530J Tornillo Poliaxial 4.5x30
663-4535J Tornillo Poliaxial 4.5x35
663-4540J Tornillo Poliaxial 4.5x40
663-4545J Tornillo Poliaxial 4.5x45
663-4550J Tornillo Poliaxial 4.5x50
663-5030J Tornillo Poliaxial 5.0x30
663-5035J Tornillo Poliaxial 5.0x35
663-5040J Tornillo Poliaxial 5.0x40
663-5045J Tornillo Poliaxial 5.0x45
663-5050J Tornillo Poliaxial 5.0x50
663-5530J Tornillo Poliaxial 5.5x30
663-5535J Tornillo Poliaxial 5.5x35
663-5540J Tornillo Poliaxial 5.5x40
663-5545J Tornillo Poliaxial 5.5x45
663-5550J Tornillo Poliaxial 5.5x50
663-6030J Tornillo Poliaxial 6.0x30
663-6035J Tornillo Poliaxial 6.0x35
663-6040J Tornillo Poliaxial 6.0x40

663-6045J Tornillo Poliaxial 6.0x45
663-6050J Tornillo Poliaxial 6.0x50
663-6240J Tornillo Poliaxial 6.25x40
663-6245J Tornillo Poliaxial 6.25x45
663-6250J Tornillo Poliaxial 6.25x50
663-6530J Tornillo Poliaxial 6.5x30
663-6535J Tornillo Poliaxial 6.5x35
663-6540J Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545J Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550J Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555J Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560J Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-7030J Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035J Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040J Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045J Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050J Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055J Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060J Tornillo Poliaxial 7.0x60
663-7530J Tornillo Poliaxial 7.5x30
663-7535J Tornillo Poliaxial 7.5x35
663-7540J Tornillo Poliaxial 7.5x40
663-7545J Tornillo Poliaxial 7.5x45
663-7550J Tornillo Poliaxial 7.5x50
663-7555J Tornillo Poliaxial 7.5x55
663-7560J Tornillo Poliaxial 7.5x60

663-8030J Tornillo Poliaxial 8.0x30
663-8035J Tornillo Poliaxial 8.0x35
663-8040J Tornillo Poliaxial 8.0x40
663-8045J Tornillo Poliaxial 8.0x45
663-8050J Tornillo Poliaxial 8.0x50
663-8055J Tornillo Poliaxial 8.0x55
663-8060J Tornillo Poliaxial 8.0x60
663-4530K Tornillo Poliaxial 4.5x30
663-4535K Tornillo Poliaxial 4.5x35
663-4540K Tornillo Poliaxial 4.5x40
663-4545K Tornillo Poliaxial 4.5x45
663-4550K Tornillo Poliaxial 4.5x50
663-5030K Tornillo Poliaxial 5.0x30
663-5035K Tornillo Poliaxial 5.0x35
663-5040K Tornillo Poliaxial 5.0x40
663-5045K Tornillo Poliaxial 5.0x45
663-5050K Tornillo Poliaxial 5.0x50
663-5530K Tornillo Poliaxial 5.5x30
663-5535K Tornillo Poliaxial 5.5x35
663-5540K Tornillo Poliaxial 5.5x40
663-5545K Tornillo Poliaxial 5.5x45
663-5550K Tornillo Poliaxial 5.5x50
663-6030K Tornillo Poliaxial 6.0x30
663-6035K Tornillo Poliaxial 6.0x35
663-6040K Tornillo Poliaxial 6.0x40
663-6045K Tornillo Poliaxial 6.0x45

663-6050K Tornillo Poliaxial 6.0x50
663-6240K Tornillo Poliaxial 6.25x40
663-6245K Tornillo Poliaxial 6.25x45
663-6250K Tornillo Poliaxial 6.25x50
663-6530K Tornillo Poliaxial 6.5x30
663-6535K Tornillo Poliaxial 6.5x35
663-6540K Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545K Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550K Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555K Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560K Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-7030K Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035K Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040K Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045K Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050K Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055K Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060K Tornillo Poliaxial 7.0x60
663-7530K Tornillo Poliaxial 7.5x30
663-7535K Tornillo Poliaxial 7.5x35
663-7540K Tornillo Poliaxial 7.5x40
663-7545K Tornillo Poliaxial 7.5x45
663-7550K Tornillo Poliaxial 7.5x50
663-7555K Tornillo Poliaxial 7.5x55
663-7560K Tornillo Poliaxial 7.5x60
663-8030K Tornillo Poliaxial 8.0x30

663-8035K Tornillo Poliaxial 8.0x35
663-8040K Tornillo Poliaxial 8.0x40
663-8045K Tornillo Poliaxial 8.0x45
663-8050K Tornillo Poliaxial 8.0x50
663-8055K Tornillo Poliaxial 8.0x55
663-8060K Tornillo Poliaxial 8.0x60
663-4530A Tornillo Poliaxial 4.5x30
663-4535A Tornillo Poliaxial 4.5x35
663-4540A Tornillo Poliaxial 4.5x40
663-4545A Tornillo Poliaxial 4.5x45
663-4550A Tornillo Poliaxial 4.5x50
663-5030A Tornillo Poliaxial 5.0x30
663-5035A Tornillo Poliaxial 5.0x35
663-5040A Tornillo Poliaxial 5.0x40
663-5045A Tornillo Poliaxial 5.0x45
663-5050A Tornillo Poliaxial 5.0x50
663-5530A Tornillo Poliaxial 5.5x30
663-5535A Tornillo Poliaxial 5.5x35
663-5540A Tornillo Poliaxial 5.5x40
663-5545A Tornillo Poliaxial 5.5x45
663-5550A Tornillo Poliaxial 5.5x50
663-6030A Tornillo Poliaxial 6.0x30
663-6035A Tornillo Poliaxial 6.0x35
663-6040A Tornillo Poliaxial 6.0x40
663-6045A Tornillo Poliaxial 6.0x45
663-6050A Tornillo Poliaxial 6.0x50

663-6240A Tornillo Poliaxial 6.25x40
663-6245A Tornillo Poliaxial 6.25x45
663-6250A Tornillo Poliaxial 6.25x50
663-6530A Tornillo Poliaxial 6.5x30
663-6535A Tornillo Poliaxial 6.5x35
663-6540A Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545A Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550A Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555A Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560A Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-7030A Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035A Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040A Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045A Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050A Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055A Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060A Tornillo Poliaxial 7.0x60
663-7530A Tornillo Poliaxial 7.5x30
663-7535A Tornillo Poliaxial 7.5x35
663-7540A Tornillo Poliaxial 7.5x40
663-7545A Tornillo Poliaxial 7.5x45
663-7550A Tornillo Poliaxial 7.5x50
663-7555A Tornillo Poliaxial 7.5x55
663-7560A Tornillo Poliaxial 7.5x60
663-8030A Tornillo Poliaxial 8.0x30
663-8035A Tornillo Poliaxial 8.0x35

663-8040A Tornillo Poliaxial 8.0x40
663-8045A Tornillo Poliaxial 8.0x45
663-8050A Tornillo Poliaxial 8.0x50
663-8055A Tornillo Poliaxial 8.0x55
663-8060A Tornillo Poliaxial 8.0x60
663-4530B Tornillo Poliaxial 4.5x30
663-4535B Tornillo Poliaxial 4.5x35
663-4540B Tornillo Poliaxial 4.5x40
663-4545B Tornillo Poliaxial 4.5x45
663-4550B Tornillo Poliaxial 4.5x50
663-5030B Tornillo Poliaxial 5.0x30
663-5035B Tornillo Poliaxial 5.0x35
663-5040B Tornillo Poliaxial 5.0x40
663-5045B Tornillo Poliaxial 5.0x45
663-5050B Tornillo Poliaxial 5.0x50
663-5530B Tornillo Poliaxial 5.5x30
663-5535B Tornillo Poliaxial 5.5x35
663-5540B Tornillo Poliaxial 5.5x40
663-5545B Tornillo Poliaxial 5.5x45
663-5550B Tornillo Poliaxial 5.5x50
663-6030B Tornillo Poliaxial 6.0x30
663-6035B Tornillo Poliaxial 6.0x35
663-6040B Tornillo Poliaxial 6.0x40
663-6045B Tornillo Poliaxial 6.0x45
663-6050B Tornillo Poliaxial 6.0x50
663-6240B Tornillo Poliaxial 6.25x40

663-6245B Tornillo Poliaxial 6.25x45
663-6250B Tornillo Poliaxial 6.25x50
663-6530B Tornillo Poliaxial 6.5x30
663-6535B Tornillo Poliaxial 6.5x35
663-6540B Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545B Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550B Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555B Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560B Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-7030B Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035B Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040B Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045B Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050B Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055B Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060B Tornillo Poliaxial 7.0x60
663-7530B Tornillo Poliaxial 7.5x30
663-7535B Tornillo Poliaxial 7.5x35
663-7540B Tornillo Poliaxial 7.5x40
663-7545B Tornillo Poliaxial 7.5x45
663-7550B Tornillo Poliaxial 7.5x50
663-7555B Tornillo Poliaxial 7.5x55
663-7560B Tornillo Poliaxial 7.5x60
663-8030B Tornillo Poliaxial 8.0x30
663-8035B Tornillo Poliaxial 8.0x35
663-8040B Tornillo Poliaxial 8.0x40

663-8045B Tornillo Poliaxial 8.0x45
663-8050B Tornillo Poliaxial 8.0x50
663-8055B Tornillo Poliaxial 8.0x55
663-8060B Tornillo Poliaxial 8.0x60
663-5530Z Tornillo Poliaxial Nova 5.5x30
663-5535Z Tornillo Poliaxial Nova 5.5x35
663-5540Z Tornillo Poliaxial Nova 5.5x40
663-5545Z Tornillo Poliaxial Nova 5.5x45
663-5550Z Tornillo Poliaxial Nova 5.5x50
663-6030Z Tornillo Poliaxial Nova 6.0x30
663-6035Z Tornillo Poliaxial Nova 6.0x35
663-6040Z Tornillo Poliaxial Nova 6.0x40
663-6045Z Tornillo Poliaxial Nova 6.0x45
663-6050Z Tornillo Poliaxial Nova 6.0x50
663-6240Z Tornillo Poliaxial Nova 6.25x40
663-6245Z Tornillo Poliaxial Nova 6.25x45
663-6250Z Tornillo Poliaxial Nova 6.25x50
663-6530Z Tornillo Poliaxial Nova 6.5x30
663-6535Z Tornillo Poliaxial Nova 6.5x35
663-6540Z Tornillo Poliaxial Nova 6.5x40
663-6545Z Tornillo Poliaxial Nova 6.5x45
663-6550Z Tornillo Poliaxial Nova 6.5x50
663-6555Z Tornillo Poliaxial Nova 6.5x55
663-6560Z Tornillo Poliaxial Nova 6.5x60
663-7030Z Tornillo Poliaxial Nova 7.0x30
663-7035Z Tornillo Poliaxial Nova 7.0x35

663-7040Z Tornillo Poliaxial Nova 7.0x40
663-7045Z Tornillo Poliaxial Nova 7.0x45
663-7050Z Tornillo Poliaxial Nova 7.0x50
663-7055Z Tornillo Poliaxial Nova 7.0x55
663-7060Z Tornillo Poliaxial Nova 7.0x60
663-7530Z Tornillo Poliaxial Nova 7.5x30
663-7535Z Tornillo Poliaxial Nova 7.5x35
663-7540Z Tornillo Poliaxial Nova 7.5x40
663-7545Z Tornillo Poliaxial Nova 7.5x45
663-7550Z Tornillo Poliaxial Nova 7.5x50
663-7555Z Tornillo Poliaxial Nova 7.5x55
663-7560Z Tornillo Poliaxial Nova 7.5x60
320-5503A Barra con gancho 5.5x30
320-5504A Barra con gancho 5.5x40
320-5505A Barra con gancho 5.5x50
320-5506A Barra con gancho 5.5x60
320-5507A Barra con gancho 5.5x70
320-5508A Barra con gancho 5.5x80
320-5509A Barra con gancho 5.5x90
320-5510A Barra con gancho 5.5x100
320-5511A Barra con gancho 5.5x110
320-5512A Barra con gancho 5.5x120
320-5513A Barra con gancho 5.5x130
320-5514A Barra con gancho 5.5x140
320-4504C Barra pre-curvada 4.5x40
320-4505C Barra pre-curvada 4.5x50

320-4506C Barra pre-curvada 4.5x60
320-4507C Barra pre-curvada 4.5x70
320-4508C Barra pre-curvada 4.5x80
320-4509C Barra pre-curvada 4.5x90
320-4510C Barra pre-curvada 4.5x100
320-4511C Barra pre-curvada 4.5x110
320-4512C Barra pre-curvada 4.5x120
320-4513C Barra pre-curvada 4.5x130
320-4515C Barra pre-curvada 4.5x150
320-4517C Barra pre-curvada 4.5x170
320-4519C Barra pre-curvada 4.5x190
320-4521C Barra pre-curvada 4.5x210
320-4523C Barra pre-curvada 4.5x230
320-4525C Barra pre-curvada 4.5x250
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

156-1216 Tornillo de Bloqueo Hexagonal Interno 9.9x5

156-1216A Tornillo de Sujeción de Seguridad 8.0x9.5

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/A

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° 1-47-3110-3842-20-2


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 Cragar, 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 19:28:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.10 19:28:58 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3842-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3842-20-2

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 ESPINAL NOVA

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 Espinal Nova, utilizado para el segmento T1~S1, es 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

Modelos:

663-4530S Tornillo Poliaxial 4.5x30

663-4535S Tornillo Poliaxial 4.5x35

663-4540S Tornillo Poliaxial 4.5x40

663-4545S Tornillo Poliaxial 4.5x45

663-4550S Tornillo Poliaxial 4.5x50

663-5030S Tornillo Poliaxial 5.0x30

663-5035S Tornillo Poliaxial 5.0x35

663-5040S Tornillo Poliaxial 5.0x40

663-5045S Tornillo Poliaxial 5.0x45

663-5050S Tornillo Poliaxial 5.0x50

663-5530S Tornillo Poliaxial 5.5x30

663-5535S Tornillo Poliaxial 5.5x35

663-5540S Tornillo Poliaxial 5.5x40

663-5545S Tornillo Poliaxial 5.5x45

663-5550S Tornillo Poliaxial 5.5x50

663-6030S Tornillo Poliaxial 6.0x30

663-6035S Tornillo Poliaxial 6.0x35

663-6040S Tornillo Poliaxial 6.0x40

663-6045S Tornillo Poliaxial 6.0x45
663-6050S Tornillo Poliaxial 6.0x50
663-6240S Tornillo Poliaxial 6.25x40
663-6245S Tornillo Poliaxial 6.25x45
663-6250S Tornillo Poliaxial 6.25x50
663-6530S Tornillo Poliaxial 6.5x30
663-6535S Tornillo Poliaxial 6.5x35
663-6540S Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545S Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550S Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555S Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560S Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-7030S Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035S Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040S Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045S Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050S Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055S Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060S Tornillo Poliaxial 7.0x60
663-7530S Tornillo Poliaxial 7.5x30
663-7535S Tornillo Poliaxial 7.5x35
663-7540S Tornillo Poliaxial 7.5x40
663-7545S Tornillo Poliaxial 7.5x45
663-7550S Tornillo Poliaxial 7.5x50
663-7555S Tornillo Poliaxial 7.5x55
663-7560S Tornillo Poliaxial 7.5x60

663-8030S Tornillo Poliaxial 8.0x30

663-8035S Tornillo Poliaxial 8.0x35

663-8040S Tornillo Poliaxial 8.0x40

663-8045S Tornillo Poliaxial 8.0x45

663-8050S Tornillo Poliaxial 8.0x50

663-8055S Tornillo Poliaxial 8.0x55

663-8060S Tornillo Poliaxial 8.0x60

663-4530T Tornillo Poliaxial 4.5x30

663-4535T Tornillo Poliaxial 4.5x35

663-4540T Tornillo Poliaxial 4.5x40

663-4545T Tornillo Poliaxial 4.5x45

663-4550T Tornillo Poliaxial 4.5x50

663-5030T Tornillo Poliaxial 5.0x30

663-5035T Tornillo Poliaxial 5.0x35

663-5040T Tornillo Poliaxial 5.0x40

663-5045T Tornillo Poliaxial 5.0x45

663-5050T Tornillo Poliaxial 5.0x50

663-5530T Tornillo Poliaxial 5.5x30

663-5535T Tornillo Poliaxial 5.5x35

663-5540T Tornillo Poliaxial 5.5x40

663-5545T Tornillo Poliaxial 5.5x45

663-5550T Tornillo Poliaxial 5.5x50

663-6030T Tornillo Poliaxial 6.0x30

663-6035T Tornillo Poliaxial 6.0x35

663-6040T Tornillo Poliaxial 6.0x40

663-6045T Tornillo Poliaxial 6.0x45

663-6050T Tornillo Poliaxial 6.0x50
663-6240T Tornillo Poliaxial 6.25x40
663-6245T Tornillo Poliaxial 6.25x45
663-6250T Tornillo Poliaxial 6.25x50
663-6530T Tornillo Poliaxial 6.5x30
663-6535T Tornillo Poliaxial 6.5x35
663-6540T Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545T Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550T Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555T Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560T Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-7030T Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035T Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040T Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045T Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050T Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055T Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060T Tornillo Poliaxial 7.0x60
663-7530T Tornillo Poliaxial 7.5x30
663-7535T Tornillo Poliaxial 7.5x35
663-7540T Tornillo Poliaxial 7.5x40
663-7545T Tornillo Poliaxial 7.5x45
663-7550T Tornillo Poliaxial 7.5x50
663-7555T Tornillo Poliaxial 7.5x55
663-7560T Tornillo Poliaxial 7.5x60
663-8030T Tornillo Poliaxial 8.0x30

663-8035T Tornillo Poliaxial 8.0x35

663-8040T Tornillo Poliaxial 8.0x40

663-8045T Tornillo Poliaxial 8.0x45

663-8050T Tornillo Poliaxial 8.0x50

663-8055T Tornillo Poliaxial 8.0x55

663-8060T Tornillo Poliaxial 8.0x60

663-4530W Tornillo Poliaxial 4.5x30

663-4535W Tornillo Poliaxial 4.5x35

663-4540W Tornillo Poliaxial 4.5x40

663-4545W Tornillo Poliaxial 4.5x45

663-4550W Tornillo Poliaxial 4.5x50

663-5030W Tornillo Poliaxial 5.0x30

663-5035W Tornillo Poliaxial 5.0x35

663-5040W Tornillo Poliaxial 5.0x40

663-5045W Tornillo Poliaxial 5.0x45

663-5050W Tornillo Poliaxial 5.0x50

663-5530W Tornillo Poliaxial 5.5x30

663-5535W Tornillo Poliaxial 5.5x35

663-5540W Tornillo Poliaxial 5.5x40

663-5545W Tornillo Poliaxial 5.5x45

663-5550W Tornillo Poliaxial 5.5x50

663-6030W Tornillo Poliaxial 6.0x30

663-6035W Tornillo Poliaxial 6.0x35

663-6040W Tornillo Poliaxial 6.0x40

663-6045W Tornillo Poliaxial 6.0x45

663-6050W Tornillo Poliaxial 6.0x50

663-6240W Tornillo Poliaxial 6.25x40
663-6245W Tornillo Poliaxial 6.25x45
663-6250W Tornillo Poliaxial 6.25x50
663-6530W Tornillo Poliaxial 6.5x30
663-6535W Tornillo Poliaxial 6.5x35
663-6540W Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545W Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550W Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555W Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560W Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-7030W Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035W Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040W Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045W Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050W Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055W Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060W Tornillo Poliaxial 7.0x60
663-7530W Tornillo Poliaxial 7.5x30
663-7535W Tornillo Poliaxial 7.5x35
663-7540W Tornillo Poliaxial 7.5x40
663-7545W Tornillo Poliaxial 7.5x45
663-7550W Tornillo Poliaxial 7.5x50
663-7555W Tornillo Poliaxial 7.5x55
663-7560W Tornillo Poliaxial 7.5x60
663-8030W Tornillo Poliaxial 8.0x30
663-8035W Tornillo Poliaxial 8.0x35

663-8040W Tornillo Poliaxial 8.0x40
663-8045W Tornillo Poliaxial 8.0x45
663-8050W Tornillo Poliaxial 8.0x50
663-8055W Tornillo Poliaxial 8.0x55
663-8060W Tornillo Poliaxial 8.0x60
663-4530Y Tornillo Poliaxial 4.5x30
663-4535Y Tornillo Poliaxial 4.5x35
663-4540Y Tornillo Poliaxial 4.5x40
663-4545Y Tornillo Poliaxial 4.5x45
663-4550Y Tornillo Poliaxial 4.5x50
663-5030Y Tornillo Poliaxial 5.0x30
663-5035Y Tornillo Poliaxial 5.0x35
663-5040Y Tornillo Poliaxial 5.0x40
663-5045Y Tornillo Poliaxial 5.0x45
663-5050Y Tornillo Poliaxial 5.0x50
663-5530Y Tornillo Poliaxial 5.5x30
663-5535Y Tornillo Poliaxial 5.5x35
663-5540Y Tornillo Poliaxial 5.5x40
663-5545Y Tornillo Poliaxial 5.5x45
663-5550Y Tornillo Poliaxial 5.5x50
663-6030Y Tornillo Poliaxial 6.0x30
663-6035Y Tornillo Poliaxial 6.0x35
663-6040Y Tornillo Poliaxial 6.0x40
663-6045Y Tornillo Poliaxial 6.0x45
663-6050Y Tornillo Poliaxial 6.0x50
663-6240Y Tornillo Poliaxial 6.25x40

663-6245Y Tornillo Poliaxial 6.25x45
663-6250Y Tornillo Poliaxial 6.25x50
663-6530Y Tornillo Poliaxial 6.5x30
663-6535Y Tornillo Poliaxial 6.5x35
663-6540Y Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545Y Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550Y Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555Y Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560Y Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-7030Y Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035Y Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040Y Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045Y Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050Y Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055Y Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060Y Tornillo Poliaxial 7.0x60
663-7530Y Tornillo Poliaxial 7.5x30
663-7535Y Tornillo Poliaxial 7.5x35
663-7540Y Tornillo Poliaxial 7.5x40
663-7545Y Tornillo Poliaxial 7.5x45
663-7550Y Tornillo Poliaxial 7.5x50
663-7555Y Tornillo Poliaxial 7.5x55
663-7560Y Tornillo Poliaxial 7.5x60
663-8030Y Tornillo Poliaxial 8.0x30
663-8035Y Tornillo Poliaxial 8.0x35
663-8040Y Tornillo Poliaxial 8.0x40

663-8045Y Tornillo Poliaxial 8.0x45

663-8050Y Tornillo Poliaxial 8.0x50

663-8055Y Tornillo Poliaxial 8.0x55

663-8060Y Tornillo Poliaxial 8.0x60

663-4530J Tornillo Poliaxial 4.5x30

663-4535J Tornillo Poliaxial 4.5x35

663-4540J Tornillo Poliaxial 4.5x40

663-4545J Tornillo Poliaxial 4.5x45

663-4550J Tornillo Poliaxial 4.5x50

663-5030J Tornillo Poliaxial 5.0x30

663-5035J Tornillo Poliaxial 5.0x35

663-5040J Tornillo Poliaxial 5.0x40

663-5045J Tornillo Poliaxial 5.0x45

663-5050J Tornillo Poliaxial 5.0x50

663-5530J Tornillo Poliaxial 5.5x30

663-5535J Tornillo Poliaxial 5.5x35

663-5540J Tornillo Poliaxial 5.5x40

663-5545J Tornillo Poliaxial 5.5x45

663-5550J Tornillo Poliaxial 5.5x50

663-6030J Tornillo Poliaxial 6.0x30

663-6035J Tornillo Poliaxial 6.0x35

663-6040J Tornillo Poliaxial 6.0x40

663-6045J Tornillo Poliaxial 6.0x45

663-6050J Tornillo Poliaxial 6.0x50

663-6240J Tornillo Poliaxial 6.25x40

663-6245J Tornillo Poliaxial 6.25x45

663-6250J Tornillo Poliaxial 6.25x50
663-6530J Tornillo Poliaxial 6.5x30
663-6535J Tornillo Poliaxial 6.5x35
663-6540J Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545J Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550J Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555J Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560J Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-7030J Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035J Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040J Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045J Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050J Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055J Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060J Tornillo Poliaxial 7.0x60
663-7530J Tornillo Poliaxial 7.5x30
663-7535J Tornillo Poliaxial 7.5x35
663-7540J Tornillo Poliaxial 7.5x40
663-7545J Tornillo Poliaxial 7.5x45
663-7550J Tornillo Poliaxial 7.5x50
663-7555J Tornillo Poliaxial 7.5x55
663-7560J Tornillo Poliaxial 7.5x60
663-8030J Tornillo Poliaxial 8.0x30
663-8035J Tornillo Poliaxial 8.0x35
663-8040J Tornillo Poliaxial 8.0x40
663-8045J Tornillo Poliaxial 8.0x45

663-8050J Tornillo Poliaxial 8.0x50
663-8055J Tornillo Poliaxial 8.0x55
663-8060J Tornillo Poliaxial 8.0x60
663-4530K Tornillo Poliaxial 4.5x30
663-4535K Tornillo Poliaxial 4.5x35
663-4540K Tornillo Poliaxial 4.5x40
663-4545K Tornillo Poliaxial 4.5x45
663-4550K Tornillo Poliaxial 4.5x50
663-5030K Tornillo Poliaxial 5.0x30
663-5035K Tornillo Poliaxial 5.0x35
663-5040K Tornillo Poliaxial 5.0x40
663-5045K Tornillo Poliaxial 5.0x45
663-5050K Tornillo Poliaxial 5.0x50
663-5530K Tornillo Poliaxial 5.5x30
663-5535K Tornillo Poliaxial 5.5x35
663-5540K Tornillo Poliaxial 5.5x40
663-5545K Tornillo Poliaxial 5.5x45
663-5550K Tornillo Poliaxial 5.5x50
663-6030K Tornillo Poliaxial 6.0x30
663-6035K Tornillo Poliaxial 6.0x35
663-6040K Tornillo Poliaxial 6.0x40
663-6045K Tornillo Poliaxial 6.0x45
663-6050K Tornillo Poliaxial 6.0x50
663-6240K Tornillo Poliaxial 6.25x40
663-6245K Tornillo Poliaxial 6.25x45
663-6250K Tornillo Poliaxial 6.25x50

663-6530K Tornillo Poliaxial 6.5x30
663-6535K Tornillo Poliaxial 6.5x35
663-6540K Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545K Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550K Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555K Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560K Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-7030K Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035K Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040K Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045K Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050K Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055K Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060K Tornillo Poliaxial 7.0x60
663-7530K Tornillo Poliaxial 7.5x30
663-7535K Tornillo Poliaxial 7.5x35
663-7540K Tornillo Poliaxial 7.5x40
663-7545K Tornillo Poliaxial 7.5x45
663-7550K Tornillo Poliaxial 7.5x50
663-7555K Tornillo Poliaxial 7.5x55
663-7560K Tornillo Poliaxial 7.5x60
663-8030K Tornillo Poliaxial 8.0x30
663-8035K Tornillo Poliaxial 8.0x35
663-8040K Tornillo Poliaxial 8.0x40
663-8045K Tornillo Poliaxial 8.0x45
663-8050K Tornillo Poliaxial 8.0x50

663-8055K Tornillo Poliaxial 8.0x55
663-8060K Tornillo Poliaxial 8.0x60
663-4530A Tornillo Poliaxial 4.5x30
663-4535A Tornillo Poliaxial 4.5x35
663-4540A Tornillo Poliaxial 4.5x40
663-4545A Tornillo Poliaxial 4.5x45
663-4550A Tornillo Poliaxial 4.5x50
663-5030A Tornillo Poliaxial 5.0x30
663-5035A Tornillo Poliaxial 5.0x35
663-5040A Tornillo Poliaxial 5.0x40
663-5045A Tornillo Poliaxial 5.0x45
663-5050A Tornillo Poliaxial 5.0x50
663-5530A Tornillo Poliaxial 5.5x30
663-5535A Tornillo Poliaxial 5.5x35
663-5540A Tornillo Poliaxial 5.5x40
663-5545A Tornillo Poliaxial 5.5x45
663-5550A Tornillo Poliaxial 5.5x50
663-6030A Tornillo Poliaxial 6.0x30
663-6035A Tornillo Poliaxial 6.0x35
663-6040A Tornillo Poliaxial 6.0x40
663-6045A Tornillo Poliaxial 6.0x45
663-6050A Tornillo Poliaxial 6.0x50
663-6240A Tornillo Poliaxial 6.25x40
663-6245A Tornillo Poliaxial 6.25x45
663-6250A Tornillo Poliaxial 6.25x50
663-6530A Tornillo Poliaxial 6.5x30

663-6535A Tornillo Poliaxial 6.5x35
663-6540A Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545A Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550A Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555A Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560A Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-7030A Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035A Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040A Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045A Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050A Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055A Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060A Tornillo Poliaxial 7.0x60
663-7530A Tornillo Poliaxial 7.5x30
663-7535A Tornillo Poliaxial 7.5x35
663-7540A Tornillo Poliaxial 7.5x40
663-7545A Tornillo Poliaxial 7.5x45
663-7550A Tornillo Poliaxial 7.5x50
663-7555A Tornillo Poliaxial 7.5x55
663-7560A Tornillo Poliaxial 7.5x60
663-8030A Tornillo Poliaxial 8.0x30
663-8035A Tornillo Poliaxial 8.0x35
663-8040A Tornillo Poliaxial 8.0x40
663-8045A Tornillo Poliaxial 8.0x45
663-8050A Tornillo Poliaxial 8.0x50
663-8055A Tornillo Poliaxial 8.0x55

663-8060A Tornillo Poliaxial 8.0x60
663-4530B Tornillo Poliaxial 4.5x30
663-4535B Tornillo Poliaxial 4.5x35
663-4540B Tornillo Poliaxial 4.5x40
663-4545B Tornillo Poliaxial 4.5x45
663-4550B Tornillo Poliaxial 4.5x50
663-5030B Tornillo Poliaxial 5.0x30
663-5035B Tornillo Poliaxial 5.0x35
663-5040B Tornillo Poliaxial 5.0x40
663-5045B Tornillo Poliaxial 5.0x45
663-5050B Tornillo Poliaxial 5.0x50
663-5530B Tornillo Poliaxial 5.5x30
663-5535B Tornillo Poliaxial 5.5x35
663-5540B Tornillo Poliaxial 5.5x40
663-5545B Tornillo Poliaxial 5.5x45
663-5550B Tornillo Poliaxial 5.5x50
663-6030B Tornillo Poliaxial 6.0x30
663-6035B Tornillo Poliaxial 6.0x35
663-6040B Tornillo Poliaxial 6.0x40
663-6045B Tornillo Poliaxial 6.0x45
663-6050B Tornillo Poliaxial 6.0x50
663-6240B Tornillo Poliaxial 6.25x40
663-6245B Tornillo Poliaxial 6.25x45
663-6250B Tornillo Poliaxial 6.25x50
663-6530B Tornillo Poliaxial 6.5x30
663-6535B Tornillo Poliaxial 6.5x35

663-6540B Tornillo Poliaxial 6.5x40
663-6545B Tornillo Poliaxial 6.5x45
663-6550B Tornillo Poliaxial 6.5x50
663-6555B Tornillo Poliaxial 6.5x55
663-6560B Tornillo Poliaxial 6.5x60
663-7030B Tornillo Poliaxial 7.0x30
663-7035B Tornillo Poliaxial 7.0x35
663-7040B Tornillo Poliaxial 7.0x40
663-7045B Tornillo Poliaxial 7.0x45
663-7050B Tornillo Poliaxial 7.0x50
663-7055B Tornillo Poliaxial 7.0x55
663-7060B Tornillo Poliaxial 7.0x60
663-7530B Tornillo Poliaxial 7.5x30
663-7535B Tornillo Poliaxial 7.5x35
663-7540B Tornillo Poliaxial 7.5x40
663-7545B Tornillo Poliaxial 7.5x45
663-7550B Tornillo Poliaxial 7.5x50
663-7555B Tornillo Poliaxial 7.5x55
663-7560B Tornillo Poliaxial 7.5x60
663-8030B Tornillo Poliaxial 8.0x30
663-8035B Tornillo Poliaxial 8.0x35
663-8040B Tornillo Poliaxial 8.0x40
663-8045B Tornillo Poliaxial 8.0x45
663-8050B Tornillo Poliaxial 8.0x50
663-8055B Tornillo Poliaxial 8.0x55
663-8060B Tornillo Poliaxial 8.0x60

663-5530Z Tornillo Poliaxial Nova 5.5x30
663-5535Z Tornillo Poliaxial Nova 5.5x35
663-5540Z Tornillo Poliaxial Nova 5.5x40
663-5545Z Tornillo Poliaxial Nova 5.5x45
663-5550Z Tornillo Poliaxial Nova 5.5x50
663-6030Z Tornillo Poliaxial Nova 6.0x30
663-6035Z Tornillo Poliaxial Nova 6.0x35
663-6040Z Tornillo Poliaxial Nova 6.0x40
663-6045Z Tornillo Poliaxial Nova 6.0x45
663-6050Z Tornillo Poliaxial Nova 6.0x50
663-6240Z Tornillo Poliaxial Nova 6.25x40
663-6245Z Tornillo Poliaxial Nova 6.25x45
663-6250Z Tornillo Poliaxial Nova 6.25x50
663-6530Z Tornillo Poliaxial Nova 6.5x30
663-6535Z Tornillo Poliaxial Nova 6.5x35
663-6540Z Tornillo Poliaxial Nova 6.5x40
663-6545Z Tornillo Poliaxial Nova 6.5x45
663-6550Z Tornillo Poliaxial Nova 6.5x50
663-6555Z Tornillo Poliaxial Nova 6.5x55
663-6560Z Tornillo Poliaxial Nova 6.5x60
663-7030Z Tornillo Poliaxial Nova 7.0x30
663-7035Z Tornillo Poliaxial Nova 7.0x35
663-7040Z Tornillo Poliaxial Nova 7.0x40
663-7045Z Tornillo Poliaxial Nova 7.0x45
663-7050Z Tornillo Poliaxial Nova 7.0x50
663-7055Z Tornillo Poliaxial Nova 7.0x55

663-7060Z Tornillo Poliaxial Nova 7.0x60
663-7530Z Tornillo Poliaxial Nova 7.5x30
663-7535Z Tornillo Poliaxial Nova 7.5x35
663-7540Z Tornillo Poliaxial Nova 7.5x40
663-7545Z Tornillo Poliaxial Nova 7.5x45
663-7550Z Tornillo Poliaxial Nova 7.5x50
663-7555Z Tornillo Poliaxial Nova 7.5x55
663-7560Z Tornillo Poliaxial Nova 7.5x60
320-5503A Barra con gancho 5.5x30
320-5504A Barra con gancho 5.5x40
320-5505A Barra con gancho 5.5x50
320-5506A Barra con gancho 5.5x60
320-5507A Barra con gancho 5.5x70
320-5508A Barra con gancho 5.5x80
320-5509A Barra con gancho 5.5x90
320-5510A Barra con gancho 5.5x100
320-5511A Barra con gancho 5.5x110
320-5512A Barra con gancho 5.5x120
320-5513A Barra con gancho 5.5x130
320-5514A Barra con gancho 5.5x140
320-4504C Barra pre-curvada 4.5x40
320-4505C Barra pre-curvada 4.5x50
320-4506C Barra pre-curvada 4.5x60
320-4507C Barra pre-curvada 4.5x70
320-4508C Barra pre-curvada 4.5x80
320-4509C Barra pre-curvada 4.5x90

320-4510C Barra pre-curvada 4.5x100
320-4511C Barra pre-curvada 4.5x110
320-4512C Barra pre-curvada 4.5x120
320-4513C Barra pre-curvada 4.5x130
320-4515C Barra pre-curvada 4.5x150
320-4517C Barra pre-curvada 4.5x170
320-4519C Barra pre-curvada 4.5x190
320-4521C Barra pre-curvada 4.5x210
320-4523C Barra pre-curvada 4.5x230
320-4525C Barra pre-curvada 4.5x250
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

156-1216 Tornillo de Bloqueo Hexagonal Interno 9.9x5

156-1216A Tornillo de Sujeción de Seguridad 8.0x9.5

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/A

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-2453-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3842-20-2