República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3373-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-4767-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4767-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED 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 la Dirección 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 1°.- 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 CENTINEL SPINE nombre descriptivo Sistema Intervertebral Integrado con Instrumental Asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-16251502-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 1959-57", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. 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 Intervertebral Integrado con Instrumental Asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CENTINEL SPINE.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fusión intervertebral para el tratamiento de la enfermedad discal degenerativa. STALIF C/ STALIF C-Ti están indicados para utilizarse en la región cervical. MIDLINE II/ MIDLINE II-Ti y STALIF L están indicados para utilizarse en la región lumbar.

Modelo/s:

Sistema intervertebral integrado "STALIF C®"

Sistema intervertebral integrado "STALIF C-Ti™"

Sistema intervertebral integrado "MIDLINE II™"

Sistema intervertebral integrado "MIDLINE II-Ti™"

Sistema intervertebral integrado "STALIF L™".

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril. STALIF C/ STALIF C-Ti alturas de 12, 14, y 16 mm; MIDLINE II/ MIDLINE II-Ti alturas de 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm y STALIF L alturas de 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 mm.

Método de Esterilización: Radicación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

CENTINEL SPINE, Inc.

Lugar/es de elaboración:

900 Airport Road, Suite 3B. West Chester, PA 19380, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-4767-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.12 18:39:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.12 18:39:32 -03:00

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 191 ANMAT

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004):

PROYECTO DE RÓTULOS *IMPLANTES*

Fabricante: CENTINEL SPINE, Inc. 900 Airport Road, Suite 3B. West Chester, PA 19380, Estados Unidos
Importado por **Sheikomed S.R.L.** Av. Pueyrredón 860 4° Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

CENTINEL SPINE
Sistema intervertebral integrado con instrumental asociado
Modelos:
Sistema intervertebral integrado **"STALIF C®"**
Sistema intervertebral integrado **"STALIF C-Ti™"**
Sistema intervertebral integrado **"MIDLINE II™"**
Sistema intervertebral integrado **"MIDLINE II-Ti™"**
Sistema intervertebral integrado **"STALIF L™"**
Ref: xxx Contenido: 1
LOTE:XXX
Fecha de Vencimiento: xxx
No reutilizar
ESTERIL: R
Consulte las Instrucciones de uso.
Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-57. **"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

PROYECTO DE RÓTULOS: *INSTRUMENTAL ASOCIADO*

Fabricante: CENTINEL SPINE, Inc. 900 Airport Road, Suite 3B. West Chester, PA 19380, Estados Unidos
Importado por **Sheikomed S.R.L.** Av. Pueyrredón 860 4° Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

CENTINEL SPINE
Sistema intervertebral integrado con instrumental asociado
Modelos:
Sistema intervertebral integrado **"STALIF C®"**
Sistema intervertebral integrado **"STALIF C-Ti™"**
Sistema intervertebral integrado **"MIDLINE II™"**
Sistema intervertebral integrado **"MIDLINE II-Ti™"**
Sistema intervertebral integrado **"STALIF L™"**
Ref: xxx Contenido: 1
LOTE:XXX
ESTERILIZAR POR VAPOR.
Consulte las Instrucciones de uso.
Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-57. **"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. "El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACEUTICA
M.N. 17455

IF-2019-DNPM#ANMAT

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO
102
ANMAT

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) INSTRUCCIONES DE USO

Sistema intervertebral integrado con instrumental asociado

CENTINEL SPINE

Modelos:

Sistema intervertebral integrado **"STALIF C®"**
Sistema intervertebral integrado **"STALIF C-Ti™"**
Sistema intervertebral integrado **"MIDLINE II™"**
Sistema intervertebral integrado **"MIDLINE II-Ti™"**
Sistema intervertebral integrado **"STALIF L™"**

DESCRIPCIÓN GENERAL

STALIF C® / STALIF C-Ti™ son dispositivos (cajas) radiotransparentes de fusión intervertebral cervical.
MIDLINE II™ / MIDLINE II-Ti™ y STALIF L™ son dispositivos radiotransparentes de fusión intervertebral lumbar.
Están hechos de polieteretercetona (PEEK) conforme a la norma ASTM F2026. Los alambres marcadores radiográficos están hechos de tantalio (Ta) sin alear conforme a la norma ASTM F-560. STALIF C-Ti™ y MIDLINE II-Ti™ poseen revestimiento opcional de titanio comercialmente puro (CP Ti) conforme a la norma ASTM F1580.
Para adaptarse a las condiciones patológicas y anatómicas individuales, se presentan en diversas alturas, perfiles sagitales, longitudes, anchuras y ángulos de lordosis.
Se fijan a los cuerpos vertebrales superior e inferior mediante tornillos de tipo autorroscante de hueso trabecular reforzados con un sistema antirretroceso (ABO™):
Tornillos STALIF C®: diámetro 4 mm y varían en longitud (13 mm-17 mm). Se recomiendan tornillos de 14 mm, 15 mm o 16 mm de largo.
Tornillos STALIF MIDLINE™: poseen un diámetro externo de 6 mm.
Tornillos STALIF L ™: tienen un diámetro exterior de 4.5 mm o 5.5 mm
Los tornillos están fabricados con aleación de titanio (Ti-6AI-4V) según ASTM F-136 e ISO 5832 parte 3 y BS 7252 Parte 3.
STALIF C® / STALIF C-Ti™, MIDLINE II™ / MIDLINE II-Ti™ son dispositivos de fusión y no requieren fijación complementaria.
MIDLINE II™ / MIDLINE II-Ti™ pueden implantarse a través de un abordaje laparoscópico o anterior abierto.
STALIF L™ requiere ser utilizado con sistemas de fijación suplementarios (por ejemplo, tornillos pediculares). Estos implantes se deben implantar por vía laparoscópica o enfoque lateral abierto.

INDICACIONES

Sistemas de dispositivos de fusión intervertebral para el tratamiento de la enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de origen discogénico con degeneración del disco confirmada mediante los antecedentes y los estudios radiográficos).
Están indicados para utilizarse con autoinjerto óseo o aloinjerto óseo compuestos de injerto óseo trabecular o corticotrabecular, en un paciente esqueléticamente maduro que se haya sometido a seis semanas (STALIF C® / STALIF C-Ti™) o 6 meses (MIDLINE II™ / MIDLINE II-Ti™ y STALIF L™) de tratamiento no quirúrgico antes de la implantación. Pacientes con cirugía espinal anterior sin fusión en el nivel tratado pueden ser tratados.

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M.N.

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO
103
ANMAT

STALIF C® / STALIF C-Ti™ se introducen en el espacio discal desde el nivel C2 al T1. MIDLINE II™ / MIDLINE II-Ti™ y STALIF L™ están indicados para utilizarse en uno o dos niveles contiguos de L2 a S1 (MIDLINE II™ / MIDLINE II-Ti™) y de L2 a L5 (STALIF L™). Estos pacientes con discopatía degenerativa también pueden tener hasta espondilolistesis o retrolistesis de grado I en los niveles afectados.

CONTRAINDICACIONES

- Osteoporosis, septicemia
- Infección o inflamación en la zona quirúrgica o cerca de ella
- Fiebre de origen indeterminado
- Alergia a los materiales del implante
- Incapacidad o falta de cooperación por parte del paciente para seguir las instrucciones postoperatorias
- Enfermedad o afección que impide la posibilidad de que se produzca la consolidación
- Fusión previa en el nivel que se va a tratar
- Cualquier afección no descrita en las indicaciones

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Es posible que los pacientes con una cirugía de la columna previa en los niveles que se van a tratar no experimenten los mismos resultados clínicos que los que no se sometieron a una cirugía previa.
- Es importante la selección de un dispositivo del tamaño adecuado para el paciente, ya que aumenta la posibilidad de obtener un resultado satisfactorio.
- La implantación solo deben realizarla cirujanos de columna vertebral con experiencia que hayan recibido formación específica sobre el uso de este tipo de dispositivo.
- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto. Puede que el contenido no sea estéril.
- No utilice el producto si la fecha actual supera la fecha de caducidad de la etiqueta.
- No reesterilice los implantes estériles.
- El instrumental suministrado con los implantes debe utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica aprobada.
- No utilice una fuerza excesiva cuando introduzca y posicione el implante dentro del espacio intervertebral para evitar dañar el implante.
- El instrumental quirúrgico reutilizable debe reesterilizarse antes del siguiente uso.
- No reutilice el dispositivo aunque no muestre signos externos de daño. Las tensiones internas provocadas por un uso previo pueden causar un fallo prematuro.
- Este dispositivo no deberá utilizarse con componentes de ningún otro sistema o fabricante.
- Sobre la base de los resultados de las pruebas de fatiga, al utilizar el sistema STALIF C® / STALIF C-Ti, el médico o el cirujano deberán considerar factores tales como los niveles de la implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras condiciones del paciente, etc., que pueden influir en la eficacia de este sistema.
- No utilice titanio con acero inoxidable en la misma estructura.
- Se puede producir el fallo prematuro del dispositivo o infección en el paciente.
- Al insertar el tornillo en el implante, asegúrese de que no quede atrapado tejido blando entre la cabeza del tornillo y el dispositivo.
- Se recomiendan los tornillos STALIF C® de 14 mm, 15 mm o 16 mm de largo para usar con las jaulas STALIF C® / STALIF C-Ti™.

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17496

IF-2019-[illegible]-APN-DNPM#ANMAT

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO
104
ANMAT

□Se recomienda el uso de las jaulas MIDLINE II™ / MIDLINE II-Ti™ con tornillos de 25 mm o 30 mm de largo. Si la patología del paciente requiere tornillos de 35 mm, utilice métodos de obtención de imágenes para garantizar que solo se produce la fijación unicortical. Los tornillos STALIF MIDLINE™ de 35 mm pueden extenderse más allá de la pared posterior de la jaula hasta un máximo.
□Los tornillos STALIF MIDLINE™ de 35 mm no deben usarse con jaulas MIDLINE II™ / MIDLINE II-Ti™ de 30 mm.

	TORNILLO LATERAL DE 35 mm - MÁX. DISTANCIA MÁS ALLÁ DE LA PARED POSTERIOR	TORNILLO CENTRAL DE 35 mm - MÁX. DISTANCIA MÁS ALLÁ DE LA PARED POSTERIOR
JAULA MIDLINE II™ de 33 mm (M33xxxx)	1,5 mm	1 mm

Tabla 1 Extensión máxima más allá de las jaulas utilizando tornillos de 35 mm

□Los tornillos STALIF L ™ se deben usar de acuerdo con la tabla 1, para asegurar que la profundidad mínima del tornillo en el hueso sea mayor a 12 mm.
□ Tenga precaución cuando utilice dispositivos STALIF L ™ en niveles contiguos para evitar la interacción del tornillo entre los tornillos STALIF L ™ de nivel adyacente, particularmente cuando se usan los tornillos de mayor longitud (30 mm a 40 mm) con las cajas de menor altura (8 mm a 12 mm).
□Al usar el sistema STALIF L ™, el médico / cirujano debe considerar la altura de los cuerpos vertebrales del paciente al seleccionar las longitudes de tornillos, particularmente en el uso de nivel contiguo.

TORNILLO STALIF L ™	RESTRICCIONES DE USO SEGÚN LA ALTURA DE LA JAULA
Ø4.5mm (todas las longitudes)	Para ser utilizado sólo con jaulas de 8 mm y 10 mm de altura.
Ø5.5mm x 25mm	Para ser utilizado sólo con jaulas de 12 mm y 14 mm de altura.
Ø5.5mm x 30, 35, 40mm	Para ser utilizado solo con jaulas de 12 mm y altura superior.

TABLA 1: RESTRICCIONES EN LA LONGITUD DEL TORNILLO SEGÚN LA ALTURA DE LA JAULA

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos de este sistema son similares a los de otros sistemas de columna e incluyen, entre otros:
□ Aflojamiento prematuro o tardío de los componentes
□ Doblamiento o ruptura de los componentes
□ Reacción a cuerpo extraño (alérgica)
□ Infección
□ Pérdida ósea debida a resorción u osteopenia asociada al uso de implantes protésicos
□ Pérdida de la función neurológica
□ Dificultades neurológicas, como radiculopatía, parestesia, dolor nuevo o continuado, adormecimiento/hormigueo, neuroma, desgarros de la duramadre, neuropatía y déficit neurológico
□ Pérdida o deterioro de la función sexual o del intestino o la vejiga.
□ Daño vascular que produzca excesiva pérdida de sangre
□ Complicaciones del injerto óseo, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de heridas
□ Pinzamiento o daño de la médula espinal
□ Fractura, daño, cambios degenerativos o inestabilidad de cualquier hueso por encima o por debajo del nivel de la cirugía
□ Pseudoartrosis (esto es, falta de unión)

SHERWOOD S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M.N. 17455

IF-2019-16251862-APN-DNPM#ANMAT

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO
105
ANMAT

□ Cirugía adicional
□ Rara vez, algunas complicaciones pueden ser fatales

ENVASADO

El envasado de los componentes debe estar intacto en el momento de la recepción. Los envases o productos dañados no deben utilizarse y deben devolverse a Centinel Spine.

ESTERILIDAD

Todos los componentes de los implantes se suministran estériles para un solo uso. Se suministran esterilizados con radiación gamma con un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10–6. El mapeo de las dosis se llevó a cabo conforme a la norma ISO 11137. La validación de la esterilización se realizó conforme a la norma AAMI TIR27 (método VDmax). El instrumental del sistema debe esterilizarse conforme a la norma AAMI ST79. Las instrucciones completas para la limpieza y la esterilización (CRM04563) pueden encargarse al Servicio de Atención al Cliente de Centinel Spine [llame al: (1) 484-887-8810 o envíe un correo electrónico a: cs@centinelspine.com].

INSTRUCCIONES DE USO

Solo debe considerarse la utilización de los implantes cuando se den las siguientes condiciones pre-, intra- o postoperatorias:

Pre-operatorias
□ El paciente cumple los criterios de indicación descritos y no tiene ninguna contraindicación.
□ El cirujano debe determinar la estructura antes de la cirugía para garantizar que estén disponibles todos los componentes requeridos en los tamaños necesarios

Intraoperatorias
□ El cirujano sigue la técnica quirúrgica y las instrucciones de uso del dispositivo. La guía de la técnica quirúrgica puede encargarse al Servicio de Atención al Cliente de Centinel Spine [llame al: (1) 484-887-8810 o envíe un correo electrónico a: cs@centinelspine.com].
□ Se han inspeccionado todos los componentes y se ha determinado que no presentan daños.
□ Una vez introducido el implante y fijado con los tornillos, se emplea instrumental anterior o posterior adicional si el cirujano lo estima adecuado, para lo que debe considerar factores como la estabilidad de la columna vertebral después de la fijación y el posible riesgo asociado con un procedimiento quirúrgico posterior para retirar o sustituir estos dispositivos quirúrgicos.
□ Debe tenerse cuidado de determinar el tamaño correcto del implante utilizando los calibradores de prueba de implantes suministrados.
□ En el área en la que se desee realizar la fusión se aplica autoinjerto óseo o aloinjerto óseo compuestos de injerto óseo trabecular o corticotrabecular.

Post-operatorias
□ La posibilidad de administrar antibióticos postoperatorios queda a la discreción del cirujano.
□ La movilización y rehabilitación postoperatorias quedan a la discreción del cirujano en función del progreso clínico y radiológico.
□ No es obligatorio utilizar un soporte ortopédico, basándose la decisión final en la preferencia del cirujano, el estado del paciente y hallazgos intraoperatorios que podrían influir en la seguridad del implante.

SHEKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO
106
ANMAT

□ Debe indicarse al paciente que reduzca la tensión excesiva sobre el implante como precaución para evitar problemas clínicos que podrían provocar el fallo de la fijación.

□ Debe indicarse al paciente que siga el régimen postoperatorio.

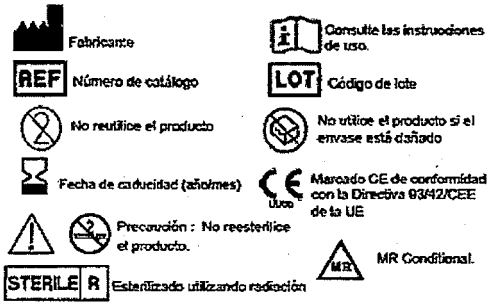
□ Se ha determinado que los implantes son «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RMN), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. Los pacientes que tienen implantado estos dispositivos pueden someterse a resonancia magnética inmediatamente después de la colocación del dispositivo en las siguientes condiciones: campo magnético estático de 3 teslas o menos, campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos.

Puede ser necesario optimizar los parámetros de la obtención de imágenes por resonancia magnética para compensar la presencia de estos dispositivos. La calidad de las imágenes de la resonancia magnética puede verse afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona del implante o relativamente cerca de la posición de este. Además, Puede producirse calentamiento relacionado con la resonancia magnética, con un cambio de temperatura máximo de +1,9 °C.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El dispositivo debe almacenarse a temperatura ambiente.

Símbolos



Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa. Consulte a su representante de ventas para obtener más información sobre este dispositivo.

Fabricado por: CENTINEL SPINE, Inc., 900 Airport Road, Suite 3B. West Chester, PA 19380, Estados Unidos

Importado por: Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4° Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-57 **"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."**

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M.N. 17455

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-16251502-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-4767-18-2

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.18 14:31:13 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.18 14:31:14 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4767-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED 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 Intervertebral Integrado con Instrumental Asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CENTINEL SPINE.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fusión intervertebral para el tratamiento de la enfermedad discal degenerativa. STALIF C/ STALIF C-Ti están indicados para utilizarse en la región cervical. MIDLINE II/ MIDLINE II-Ti y STALIF L están indicados para utilizarse en la región lumbar.

Modelo/s:

Sistema intervertebral integrado "STALIF C®"

Sistema intervertebral integrado "STALIF C-Ti™"

Sistema intervertebral integrado "MIDLINE II™"

Sistema intervertebral integrado "MIDLINE II-Ti™"

Sistema intervertebral integrado "STALIF L™".

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril. STALIF C/ STALIF C-Ti alturas de 12, 14, y 16 mm; MIDLINE II/ MIDLINE II-Ti alturas de 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm y STALIF L alturas de 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 mm.

Método de Esterilización: Radicación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

CENTINEL SPINE, Inc.

Lugar/es de elaboración:

900 Airport Road, Suite 3B. West Chester, PA 19380, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1959-57, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4767-18-2

Disposición Nº 3373 12 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT