



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005515-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005515-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANABO S.A. 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 G21 nombre descriptivo Sistema de cementos óseos para cifoplastia y vertebroplastia y nombre técnico, CEMENTO, ORTOPEDICO , de acuerdo con lo solicitado por SANABO S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-109582390-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2367-11 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2367-11

Nombre descriptivo: Sistema de cementos óseos para cifoplastia y vertebroplastia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 CEMENTO, ORTOPEDICO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): G21

Modelos:

Cementos:

V-FIX 800037

V-FAST 800036

V-STEADY 800039
V-FIX DH 800017
V-FAST HD 800016
V-MIX01 800045
V-MIX02 800046
V-MIX03 800047

Accesorios:

1. Winch Kyphoplasty Kit, 15MM 900016
2. Winch Bilateral Kyphoplasty Kit, 15MM 900016B
3. Winch Kyphoplasty Kit, 20MM 900018
4. Winch Bilateral Kyphoplasty Kit, 20MM 900018B
5. PicoMix V 900129
6. KeyFix Bone Drill 900141
7. V-Access VV xx yyy z
8. V-HP Gun 900165
9. Biopsy Kit VV xx yyy 8
10. Winch Kyphoplasty Balloon Catheter 11 G 15 MM 900027
11. Winch Kyphoplasty Balloon Catheter 11 G 20 MM 900028
12. KeyFix_Direct Access Needle 900103
13. KeyFix_Direct Access Needle 900094
14. KeyFix_First Access Needle 900139
15. KeyFix_First Access Needle 900140
16. KeyFix_Bone cement Filler Cannula 900100
17. KeyFix_Bone cement Filler Cannula 900097
18. KeyFix_Bone cement Filler Cannula For Screw cementation 900146
19. KeyFix_Working Cannula 900117
20. KeyFix_Kirschner Wire 900119
21. KeyFix_Kirschner Wire Diamond 900121
22. Vertebroplasty kit VK01 xx yyy z

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Procedimientos percutáneos de refuerzo vertebral, como la vertebroplastia o cifoplastia.

Período de vida útil: 3 años (productos estériles)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Cementos: Filtración
Winch Kyphoplasty Balloon Catheter: Radiacion
Resto de los accesorios: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

G21 S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via S. Pertini 8, 41039 San Possidonio (MO), Italia

Expediente N° 1-0047-3110-005515-22-1

N° Identificador Trámite: 41348

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.27 11:14:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE ROTULO (Cementos)

Sistema de cementos óseos para cifoplastia y vertebroplastia

FABRICANTE: G21 S.R.L.

Dirección: Via S. Pertini 8, 41039 San Possidonio (MO), Italia

IMPORTADOR: SANABO S.A.

Dirección: California 1936, Piso 2ª Of: 212. C.A.B.A., Argentina

Teléfono / Fax: 11-5368-7662

e-mail: info@sanabo.com.ar

Marca: G21

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre 5 y 25°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Filtración

Directora Técnica: Dra. Giselle do Rego - Farmacéutica – MN: 16576

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2367-11

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO (Accesorios estériles)

Sistema de cementos óseos para cifoplastia y vertebroplastia

FABRICANTE: G21 S.R.L.

Dirección: Via S. Pertini 8, 41039 San Possidonio (MO), Italia

IMPORTADOR: SANABO S.A.

Dirección: California 1936, Piso 2ª Of: 212. C.A.B.A., Argentina

Teléfono / Fax: 11-5368-7662

e-mail: info@sanabo.com.ar

Marca: G21

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Radiación / Oxido de Etileno (según corresponda)

Directora Técnica: Dra. Giselle do Rego - Farmacéutica – MN: 16576

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2367-11

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO (Accesorios no estériles)

Sistema de cementos óseos para cifoplastia y vertebroplastia

FABRICANTE: G21 S.R.L.

Dirección: Via S. Pertini 8, 41039 San Possidonio (MO), Italia

IMPORTADOR: SANABO S.A.

Dirección: California 1936, Piso 2ª Of: 212. C.A.B.A., Argentina

Teléfono / Fax: 11-5368-7662

e-mail: info@sanabo.com.ar

Marca: G21

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Lote: XXXX

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

Directora Técnica: Dra.Giselle do Rego - Farmacéutica – MN: 16576

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2367-11

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



DO REGO Giselle Analia
CUIL 27285049607



GRÖNBERGER Nils Erik
CUIL 20326389804

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de cementos óseos para cifoplastia y vertebroplastia

FABRICANTE: **G21 S.R.L.**

Dirección: **Via S. Pertini 8, 41039 San Possidonio (MO), Italia**

IMPORTADOR: **SANABO S.A.**

Dirección: **California 1936, Piso 2ª Of: 212. C.A.B.A., Argentina**

Teléfono / Fax: **11-5368-7662**

e-mail: **info@sanabo.com.ar**

Marca: G21

Modelo: XXXX

Directora Técnica: Dra. Giselle do Rego - Farmacéutica – MN: 16576

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2367-11

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Procedimientos percutáneos de refuerzo vertebral, como la vertebroplastia o cifoplastia.

Preparación del cemento:

Para preparar el cemento óseo es necesario:

- Una superficie de trabajo estéril;
- Recipiente estéril, de cerámica, acero inoxidable, polipropileno o cualquier otro material aprobado específicamente y apto a contener la masa ósea del cemento;
- Cuchara o espátula estéril de cerámica, acero inoxidable, polipropileno o cualquier otro material aprobado específicamente y apto al contacto con la masa ósea del cemento;

La preparación y la aplicación de V-FIX cemento óseo se realiza a través de las cuatro fases siguientes:

1. mezcla;
2. espera (en esta fase el cemento óseo, cuando se toca, se pega a los guantes);
3. aplicación (en esta fase el cemento óseo tiene un aspecto fluído, y no se pega a los guantes, se puede manejar, y ser inyectado con una jeringa y una cánula);
4. establecimiento (en esta fase el cemento óseo que ha ya sido implantado completará su endurecimiento. El cemento óseo que no ha alcanzado en esta

fase la viscosidad demasiado alta para ser inyectado con una jeringa y la cánula, no se puede utilizar más y deberá ser eliminado).

La duración de las fases II a IV son en función de la temperatura y humedad del ambiente. La alta temperatura acelera el endurecimiento, mientras que la baja temperatura lo disminuye.

El cemento debe ser aspirado con una jeringa aprobada para tratamientos de refuerzo vertebral inmediatamente después de la mezcla, porque en esta fase la viscosidad es baja y el fluido puede ser fácilmente transferido a la jeringa.

Método de uso:

PREPARAR EL INFLADOR

1. Retirar todo el aire del interior del dispositivo de inflado para evitar que se introduzca aire en el sistema.
2. Preparar el dispositivo de inflado con el medio de contraste siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo de inflado.

INTRODUCIR LA CÁNULA DE ACCESO

3. Retirar la funda protectora de la aguja de acceso directo.
4. Bajo control fluoroscópico, introducir el conjunto de cánula de acceso/estilete en el sitio quirúrgico.
5. Girar el conjunto de cánula de acceso/estilete o usar una técnica de martilleo suave para hacerlo avanzar en el hueso cortical del cuerpo vertebral.
6. Desbloquear y retirar el estilete de la cánula de acceso.

TALADRAR EL CANAL DE ACCESO

7. Una vez que se ha creado un canal de acceso en el hueso, retirar la funda protectora del estilete y, bajo control fluoroscópico, hacer avanzar la broca por el lumen de la cánula hasta el hueso usando el control manual. Girar en sentido horario y hacer avanzar la broca manual en el hueso esponjoso hasta la profundidad deseada.
8. Una vez que el canal de acceso esté totalmente creado, seguir girando la broca manual en sentido horario y retirar la broca manual de la cánula de acceso.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER DE BALÓN

9. Girar la tapa en el puerto del estilete mediante un movimiento de atrás hacia delante para ajustar el estilete al catéter.
10. Purgar completamente el balón utilizando la jeringa de bloqueo de vacío.

11. Retirar todo el aire del interior del dispositivo de inflado para evitar que se introduzca aire en el sistema.

INTRODUCIR EL CATÉTER DE BALÓN

12. Retirar la funda protectora del catéter de balón.

13. Introducir el balón desinflado en la cánula de acceso.

14. Cuando sea necesario, girar el catéter de balón para facilitar la introducción.

15. Bajo control fluoroscópico, utilizar los marcadores radiopacos como referencia y desplazar el catéter de balón hasta la ubicación deseada para inflar el balón.

INFLAR EL WINCH QUE CORRESPONDA

16. Conectar de forma segura el inflador al catéter de balón siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo de inflado.

17. Observar y recordar el volumen indicado de medio de contraste.

18. Estabilizar el catéter de balón durante el inflado.

19. Inflar el balón bajo control fluoroscópico.

20. Detenerse cuando se logre el objetivo del tratamiento o cuando alguna parte del balón entre en contacto con el hueso cortical, o cuando se alcance el volumen máximo de inflado y/o la presión máxima de inflado.

RETIRAR EL CATÉTER

21. Para desinflar, desbloquear el émbolo de inflado, tirar del émbolo hacia atrás hasta el final y bloquear. Desinflar siguiendo las instrucciones de uso del dispositivo de inflado.

22. Utilizar control fluoroscópico para confirmar que el balón se haya desinflado por completo.

23. Retirar el balón de la cánula de acceso. Cuando sea necesario, girar con cuidado el catéter de balón para facilitar la extracción.

USO DE LA BONE CEMENT FILLER CANNULA

24. Retirar la funda protectora del conjunto de cánula/estilete.

25. Retirar el estilete de la cánula.

26. Llenar la cánula con cemento óseo.

27. Retirar todo el aire de la cánula antes de usar en el paciente mediante la inyección de cemento óseo en el extremo distal de la cánula.

28. Usando una técnica de imagen adecuada, hacer avanzar la punta de la cánula a través de un canal de trabajo hasta el vacío en el hueso. Antes de suministrar el cemento

óseo, comprobar que la punta de la cánula se encuentre en la ubicación deseada usando una técnica de imagen.

29. Usando una técnica de imagen, hacer avanzar el estilete dentro de la cánula aplicando presión manual al mango del estilete para suministrar cemento óseo en la ubicación deseada.

30. Retirar el dispositivo de relleno óseo del canal de trabajo.

Indicaciones:

Fracturas dolorosas por compresión patológica del cuerpo vertebral, que no responden a la terapia antálgica y son causadas por:

- osteoporosis primaria y secundaria;
- osteólisis proveniente de tumores en el cuerpo vertebral (carcinomas metastásicos o mielomas);
- osteólisis procedente de hemangiomas vertebrales sintomáticos.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones absolutas son:

- el embarazo o la lactancia;
- infecciones locales o sistémicas no totalmente resueltas;
- las enfermedades hemorrágicas no controlables.
- Las principales contraindicaciones en relación con la utilización de V-FIX son:
- Los tumores del cuerpo vertebral extendidos al espacio epidural;
- extenderse a los tumores del canal espinal, con obstaculación superior al 20%;
- fragmentos de hueso que afecten la médula espinal;
- el daño anatómico de las vértebras que impida el acceso seguro de la aguja en el cuerpo vertebral.

Otras contraindicaciones relativas son:

- si el paciente no colabora, o si el paciente es incapaz de seguir las instrucciones del operador;
- las enfermedades metabólicas que interfieren con la reacción de la polimerización del cemento óseo;
- osteomalacia;
- focos de infección local lejanos, que podrían potencialmente interesar la zona del implante;
- hipotensión;
- el síndrome de insuficiencia cardíaca congestiva;
- la insuficiencia renal.

Precauciones:

- La filtración de cemento puede ocasionar daño tisular, problemas en los nervios o el aparato circulatorio y otros acontecimientos adversos graves.
- El llenado parcial del cuerpo vertebral puede implicar una insuficiente corrección de los síntomas y a largo plazo reducirla estabilidad de la vértebra tratada.
- En caso de pérdida del cemento óseo fuera del cuerpo vertebral, las estructuras paravertebrales pueden dañarse, lo que podría provocar la compresión de la médula espinal, dolor intercostal, fugas en el espacio intervertebral, el llenado de venas y arterias perivertebrales, con el riesgo de tromboembolismo, infecciones y dolor post-quirúrgico.
- Evite el contacto directo con la piel o con los ojos del componente líquido o el contacto directo con la piel o con los ojos de la pasta y trate de reducir la exposición a los vapores del monómero, que pueden causar irritación de las vías respiratorias, ojos y, en algunos casos, afectar el hígado.
- Ventile la habitación para eliminar los vapores del monómero. El componente líquido es volátil e inflamable. En presencia de los vapores de los monómeros no utilizar los instrumentos de electrocauterio o de otras fuentes de alta temperatura.

Efectos Adversos:

- Embolia de grasa, trombo u otros materiales que producen embolia pulmonar sintomática u otras secuelas clínicas.
- Ruptura con fragmentación de la porción inflable del catéter que da lugar a la retención de un fragmento dentro del cuerpo vertebral.
- Ruptura del balón, causando exposición al medio de contraste, que puede dar lugar a una reacción alérgica o anafilaxia.
- Infección profunda o superficial de la herida.
- Fragmentos de hueso del cuerpo vertebral retropulsados, que pueden causar lesiones en la médula espinal o en las raíces nerviosas, dando lugar a radiculopatía, paresia o parálisis.
- Fractura de la placa terminal y/o la pared lateral del cuerpo vertebral debida al crecimiento excesivo de una fractura no móvil.
- Hemorragia o hematoma.
- Neumotórax.
- Fractura de pedículo.
- Fractura de costilla.

- Refractura de cuerpo vertebral tratado.
- Fractura vertebral a nivel adyacente.
- Formación de absceso paravertebral.
- Infección del tracto urinario.
- Tuberculosis espinal.
- Espondilitis piógena.
- Hiperalgiesia transitoria.
- Osteítis vertebral.
- Disnea.
- Dolor en el pecho.
- Neumonía.
- Daños al sistema nervioso central

Advertencias:

- En caso de fuga paravertebral del cemento óseo, el operador debe interrumpir inmediatamente la inyección del cemento, esperar y continuar sólo cuando el cemento haya alcanzado una mayor viscosidad.
- Debe señalarse que los procedimientos de refuerzo vertebral, como la vertebroplastia percutánea y cifoplastia son tratamientos paliativos para la estabilización de los cuerpos vertebrales y liberación del dolor. No utilizar este producto para tratar las enfermedades subyacentes (como la osteoporosis o las enfermedades relacionadas con tumores).
- Observar cuidadosamente al paciente por cualquier cambio en la presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación de cemento óseo. (Se han verificado reacciones con casos de hipotensión producidos entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo, con una duración de 30 segundos a 5 minutos. Algunos han progresado en un paro cardíaco)
- Los acontecimientos adversos graves, algunos con desenlace mortal, que se asocian con el uso de cemento óseo acrílico para vertebroplastia o cifoplastia incluyen infarto de miocardio, parada cardíaca, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar y embolia cardíaca.
- Otros acontecimientos adversos provocados por el cemento óseo acrílico para vertebroplastia o cifoplastia de los que se tiene constancia son: Filtración del cemento óseo más allá del lugar de aplicación previsto con introducción en el sistema vascular y resultado de embolia pulmonar, embolia cardíaca u otras secuelas clínicas.

- En caso de complicaciones cardiovasculares o pulmonares, es necesario controlar y volver a establecer un nivel adecuado de la volemia.
- En caso de tratamiento de un hemangioma, una esclerosis vascular preliminar con la aplicación percutánea de alcohol puede ayudar a prevenir la penetración del cemento óseo en los vasos sanguíneos.
- No utilice guantes ni de látex ni de goma o de otros dispositivos de látex. El componente líquido es un disolvente de lípidos que puede provocar la perforación del guante y puede dañar los tejidos expuestos.
- Los operadores que utilizan lentes de contacto no podrán realizar la mezcla del cemento óseo o exponerse a los vapores del monómero.
- La adición de ingredientes no autorizados (en polvo, soluciones acuosas, ...), pone gravemente en peligro las características físicas y químicas del cemento óseo, tanto en fase de preparación como después del implante.
- Utilice siempre el contenido completo de una bolsa de polvo mezclado con todo el contenido de una sola ampolla. No está permitido la mezcla de más de una bolsa de polvo con una ampolla a la vez.
- Un color amarillento del polvo o del líquido no son normales, en este caso el cemento no se puede utilizar y debe ser eliminado.

Almacenamiento:

El componente en polvo se suministra en un embalaje triple de la siguiente manera:

- Primera bolsa de papel grado médico con dimensiones 100 x 200 mm
- Segunda bolsa de Tyvek y polietileno de dimensiones 130 x 220 mm
- Las dos bolsas interiores son estériles y se suministran dentro de una bolsa de aluminio laminada, protectora, no estéril, exterior en papel de grado médico/aluminio/PE con dimensiones de 160 mm x 220 mm

La configuración de envasado del componente líquido monómero es la siguiente:

- Vial de vidrio ámbar que contiene el líquido;
- El vial está contenido en un blíster de PVC protector sellado con una lámina Tyvek permeable a los gases para permitir la esterilización con ETO.

El componente en polvo (envasado en la bolsa triple) y el componente líquido (envasado en un blíster) se insertan en una caja de cartón junto con las Instrucciones de uso y cinco etiquetas para el paciente.



GRÖNBERGER Nils Erik
CUIL 20326389804



DO REGO Giselle Analia
CUIL 27285049607



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SANABO S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.14 11:15:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.14 11:15:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005515-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005515-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SANABO S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2367-11

Nombre descriptivo: Sistema de cementos óseos para cifoplastía y vertebroplastía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 CEMENTO, ORTOPEDICO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): G21

Modelos:

Cementos:

V-FIX 800037

V-FAST 800036

V-STEADY 800039
V-FIX DH 800017
V-FAST HD 800016
V-MIX01 800045
V-MIX02 800046
V-MIX03 800047

Accesorios:

1. Winch Kyphoplasty Kit, 15MM 900016
2. Winch Bilateral Kyphoplasty Kit, 15MM 900016B
3. Winch Kyphoplasty Kit, 20MM 900018
4. Winch Bilateral Kyphoplasty Kit, 20MM 900018B
5. PicoMix V 900129
6. KeyFix Bone Drill 900141
7. V-Access VV xx yyy z
8. V-HP Gun 900165
9. Biopsy Kit VV xx yyy 8
10. Winch Kyphoplasty Balloon Catheter 11 G 15 MM 900027
11. Winch Kyphoplasty Balloon Catheter 11 G 20 MM 900028
12. KeyFix_Direct Access Needle 900103
13. KeyFix_Direct Access Needle 900094
14. KeyFix_First Access Needle 900139
15. KeyFix_First Access Needle 900140
16. KeyFix_Bone cement Filler Cannula 900100
17. KeyFix_Bone cement Filler Cannula 900097
18. KeyFix_Bone cement Filler Cannula For Screw cementation 900146
19. KeyFix_Working Cannula 900117
20. KeyFix_Kirschner Wire 900119
21. KeyFix_Kirschner Wire Diamond 900121
22. Vertebroplasty kit VK01 xx yyy z

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Procedimientos percutáneos de refuerzo vertebral, como la vertebroplastia o cifoplastia.

Período de vida útil: 3 años (productos estériles)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Cementos: Filtración

Winch Kyphoplasty Balloon Catheter: Radiacion

Resto de los accesorios: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

G21 S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via S. Pertini 8, 41039 San Possidonio (MO), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2367-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005515-22-1

N° Identificadorio Trámite: 41348

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.27 11:44:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.27 11:44:56 -03:00