



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 8829

BUENOS AIRES, 08 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3105-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-96, denominado Sistema de Fusión Intersomática Cervical Anterior e Instrumental Asociado, marca Centinel Spine™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-96, denominado Sistema de Fusión Intersomática Cervical Anterior e Instrumental Asociado, marca Centinel Spine™.

Ca



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 8829

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-96.

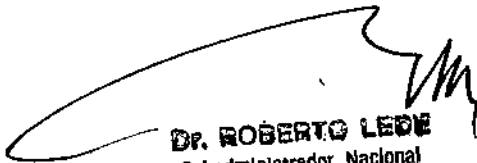
ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3105-16-5

DISPOSICIÓN N°

eb

8829


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.829** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-96 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de Fusión Intersomática Cervical Anterior e Instrumental Asociado.

Marca: Centinel Spine™

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 8111 /15.

Tramitado por expediente N° 1-47-562/14-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	STALIF C® C145541-3T STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 5,5 mm x 14 mm C146551-3T STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 6,5 mm x 14 mm C147561-3T STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 7,5 mm x 14 mm C148571-3T STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 8,5 mm x 14 mm C149581-3T STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 9,5 mm x 14 mm C141191-3T STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 10,5 mm x 14 mm C141210-3T STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de	IN236/1 Pequeño martillo deslizante STALIF C® IN236/2 Ensamble de martillo deslizante STALIF C® IN238 Lezna flexible STALIF C® 4,0 mm IN238/1 Lezna flexible STALIF C® 4,0 mm IN239 Guía de lezna flexible STALIF C® 4,0 mm IN239/1 Guía de lezna angulada STALIF C® 4,0 mm IN240 Lezna flexible STALIF C® 4,5 mm IN241 Introdutor de tornillo STALIF C® 2 IN242 Guía de lezna flexible STALIF C® 4,5 mm IN243/1 Probador cónico STALIF C® 14 mm AP IN244/1 Probador cónico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

11,5 mm x 14 mm C165539-3T STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 5,5 mm x 16 mm C166549-3T STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 6,5 mm x 16 mm C166559-3T STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 7,5 mm x 16 mm C168569-3T STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 8,5 mm x 16 mm C169579-3T STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 9,5 mm x 16 mm C161189-3T STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 10,5 mm x 16 mm C161299-3T STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 11,5 mm x 16 mm C125541-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 5,5 mm x 12 mm C126551-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 6,5 mm x 12 mm C127561-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 7,5 mm x 12 mm C128571-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 8,5 mm x 12 mm C129581-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 9,5 mm x 12 mm C121191-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 10,5 mm x 12 mm C121210-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 11,5 mm x 12 mm	STALIF C® 14 mm IN245/1 Probador cónico STALIF C® 14 mm IN246/1 Probador cónico STALIF C® 14 mm IN247/1 Probador cónico STALIF C® 14 mm IN250 Osteotomo STALIF C® 3mm IN251 Extractor de tornillo STALIF C® IN252/2 Destornillador recto STALIF C® T10 IN281/N Destornillador flexible STALIF C® T10 IN281/T Destornillador flexible STALIF C® T10 IN282 Tubo para extraer tornillos STALIF C® T10 IN283/ 1 Llave para extraer tornillos STALIF C® T10 IN329/1 Probador abovedado STALIF C® 14 mm IN333/1 Probador abovedado STALIF C® 14 mm IN331/1 Probador abovedado STALIF C® 14 mm IN332/1 Probador abovedado STALIF C® 14 mm IN333/1 Probador abovedado STALIF C® 14 mm IN334/1 Compactador jaula STALIF C® IN357/1 Destornillador con junta esférica STALIF C® T10 IN391 Raspador cervical cónico STALIF C® 5,5 IN392 Raspador cervical cónico STALIF C® 6,5 mm IN393 Raspador cervical cónico STALIF C® 7,5 mm IN394 Raspador cervical cónico STALIF C® 8,5 mm
--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

	<p>C145541-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 5,5 mm x 14 mm C146551-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 6,5 mm x 14 mm C147561-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 7,5 mm x 14 mm C148571-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 8,5 mm x 14 mm C149581-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 9,5 mm x 14 mm C141191-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 10,5 mm x 14 mm C141210-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 11,5 mm x 14 mm C165539-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 5,5 mm x 16 mm C166549-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 6,5 mm x 16 mm C167559-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 7,5 mm x 16 mm C168569-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 8,5 mm x 16 mm C169579-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 9,5 mm x 16 mm C161189-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 10,5 mm x 16 mm C161299-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 11,5 mm x 16 mm C161299-3D- STALIF C® Caja cónica PEEK de 3 tornillos de 11,5 mm x 16 mm</p>	<p>IN395 Raspador cervical cónico STALIF C® 9,5 mm IN407 Lezna acople U STALIF C® 4 mm IN408 Lezna con junta esférica STALIF C® 4 mm IN438 Lezna con junta esférica/punta broca STALIF C® IN235/1 Introdutor STALIF C® - jula 3 orificios C145541-3T Jaula cónica PEEK de 3 tornillos STALIF C® 5,5 mm x 14mm C146551-3T Jaula cónica PEEK de 3 tornillos STALIF C® 6,5 mm x 14mm C147561-3T Jaula cónica PEEK de 3 tornillos STALIF C® 7,5 mm x 14mm C148571-3T Jaula cónica PEEK de 3 tornillos STALIF C® 8,5 mm x 14mm C149581-3T Jaula cónica PEEK de 3 tornillos STALIF C® 9,5 mm x 14mm C141191-3T Jaula cónica PEEK de 3 tornillos STALIF C® 10,5 mm x 14mm C141210-3T Jaula cónica PEEK de 3 tornillos STALIF C® 11,5 mm x 14mm C165539-37 Jaula cónica PEEK de 3 tornillos STALIF C® 5,5 mm x 16mm C165549-3T Jaula cónica PEEK de 3 tornillos STALIF C® 6,5 mm x 16mm C157559-3T Jaula cónica PEEK de 3 tornillos STALIF C® 7,5 mm x 16mm C158569-3T Jaula cónica PEEK de 3 tornillos STALIF C® 8,5 mm x 16mm C169579-3T Jaula cónica PEEK</p>
--	---	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

<p>Stalif C® Tornillos ABS1345 - 13 mm x 4,0 mm TORNILLO STALIF C® ABO® (Ti) ABS1445 - 14 mm x 4,0 mm TORNILLO STALIF C® ABO® (Ti) ABS1545 - 15 mm x 4,0 mm TORNILLO STALIF C® ABO® (Ti) ABS1645 - 16 mm x 4,0 mm TORNILLO STALIF C® ABO® (Ti) ABS1745 - 17 mm x 4,0 mm TORNILLO STALIF C® ABO® (Ti) RAB1345 - 13 mm x 4,0 mm TORNILLO DE REVISIÓN STALIF C® ABO® (Ti) RAB1445 - 14 mm x 4,0 mm TORNILLO DE REVISIÓN STALIF C® ABO® (Ti) RAB1545 - 15 mm x 4,0 mm TORNILLO DE REVISIÓN STALIF C® ABO® (Ti) RAB1645 - 16 mm x 4,0 mm TORNILLO DE REVISIÓN STALIF C® ABO® (Ti) RAB1745 - 17 mm x 4,0 mm TORNILLO DE REVISIÓN STALIF C® ABO® (Ti) IN236/1 - STALIF C® Pequeño martillo deslizante IN236/2 - STALIF C® montaje martillo deslizante IN238 - STALIF C® punzón flexible 4,0 mm IN238/1 - STALIF C® punzón flexible 4,0 mm IN239 - STALIF C® guía de punzón flexible 4,0 mm IN239/1 - STALIF C® guía de punzón angular 4,0 mm</p>	<p>de 3 tornillos STALIF C® 9,5 mm x 16mm C161189-3T Jaula cónica PEEK de 3 tornillos STALIF C® 10,5 mm x 16mm C161299-3T Jaula cónica PEEK de 3 tornillos STALIF C® 11,5 mm x 16mm C125541-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 5,5 mm x 12mm C126551-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 6,5 mm x 12mm C127581-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 7,5 mm x 12mm C128571-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 8,5 mm x 12mm C129581-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 9,5 mm x 12mm C121191-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 10,5 mm x 12mm C121210-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 11,5 mm x 12mm C145541-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 5,5 mm x 14mm C146551-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 6,5 mm x 14mm C147561-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 7,5 mm x 14mm C148571-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 8,5 mm x 14mm C149581-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C®</p>
---	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

IN240 - STALIF C® punzón flexible 4,5 mm	9,5 mm x 14mm
IN241 - STALIF C® 2 tornillos introductores	C141191-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 10,5 mm x 14mm
IN242 - STALIF C® guía de punzón flexible de 4,5 mm	C141210-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 11,5 mm x 14mm
IN243/1- STALIF C® probador cónico	C165539-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 5,5 mm x 16mm
IN244/1- STALIF C® probador cónico de 14 mm	C168549-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 6,5 mm x 16mm
IN245/1- STALIF C® probador cónico de 14 mm	C167559-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 7,5 mm x 16mm
IN246/1- STALIF C® probador cónico de 14 mm	C168569-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 8,5 mm x 16mm
IN247/1- STALIF C® probador cónico de 14 mm	C169579-3D Jaula- abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 9,5 mm x 16mm
IN250 - STALIF C® pinzas gubias de 3 mm	C161189-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 10,5 mm x 16mm
IN251 - STALIF C® removedor de tornillo	C161299-3D Jaula abovedada PEEK de 3 tornillos STALIF C® 11,5 mm x 16mm
IN255/2- STALIF C® destornillador recto T10	TORNILLOS STALIF C® ABS1340 Tornillo STALIF C® ABO® (Ti), 13 mm x 4,0 mm
IN281/N - STALIF C® destornillador flexible T10	ABS1440 Tornillo STALIF C® ABO® (Ti), 14 mm x 4,0 mm
IN281/T - STALIF C® destornillador flexible T10	ABS1540 Tornillo STALIF C® ABO® (Ti), 15 mm x 4,0 mm
IN282 - STALIF C® funda de removedor de tornillo T10	ABS1640 Tornillo STALIF C® ABO® (Ti), 16 mm x 4,0 mm
IN283/1 - STALIF C® socket de removedor de tornillo T10	ABS1740 Tornillo STALIF C® ABO® (Ti), 17 mm x 4,0 mm
IN329/1 - STALIF C® probador abovedado de 14 mm	RAB1340 Tornillo de
IN 330/1 - STALIF C® probador abovedado de 14 mm	
IN 331/1 - STALIF C® probador abovedado de 14 mm	
IN 332/1 - STALIF C® probador abovedado de 14 mm	
IN 333/1 - STALIF C® probador abovedado de 14 mm	
IN334/1 - STALIF C® impactador caja	
IN357/1 - STALIF C® destornillador articular con bola T10	



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

	<p>IN391 - STALIF C® raspador cónico de 5,5 mm IN392 - STALIF C® raspador cónico de 6,5 mm IN393 - STALIF C® raspador cónico de 7,5 mm IN394 - STALIF C® raspador cónico de 8,5 mm IN395 - STALIF C® raspador cónico de 9,5mm IN407 - STALIF C® punzón articular en U de 4 mm IN408 - STALIF C® punzón articular con bola de 4 mm</p>	<p>revisión STALIF C® ABO® (Ti), 13 mm x 4,0 mm RAB1440 Tornillo de revisión STALIF C® ABO® (Ti), 14 mm x 4,0 mm RAB1540 Tornillo de revisión STALIF C® ABO® (Ti), 15 mm x 4,0 mm RAB1640 Tornillo de revisión STALIF C® ABO® (Ti), 16 mm x 4,0 mm RAB1740 Tornillo de revisión STALIF C® ABO® (Ti), 17 mm x 4,0 mm STALIF C-TI C125542.2Tc Jaula cónica de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 5,5 mm C126552-2Tc Jaula cónica de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 6,5 mm C127562-2Tc Jaula cónica de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 7,5 mm C128572-2Tc Jaula cónica de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 8,5 mm C129582-2Tc Jaula cónica de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 9,5 mm C145540-2Tc Jaula cónica de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 5,5 mm C146550-2Tc Jaula cónica de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 6,5 mm</p>
--	---	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		<p>C147560-2Tc Jaula cónica de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 7,5 mm</p> <p>C148570-2Tc Jaula cónica de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 8,5 mm</p> <p>C149580-2Tc Jaula cónica de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 9,5 mm</p> <p>C185538-2Tc Jaula cónica de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 5,5 mm</p> <p>C166548-2Tc Jaula cónica de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 6,5 mm</p> <p>C167558-2Tc Jaula cónica de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 7,5 mm</p> <p>C168568-2Tc Jaula cónica de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 8,5 mm</p> <p>C169578-2Tc Jaula cónica de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 9,5 mm</p> <p>C126542-2Dc Jaula abovedada de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 5,5 mm</p> <p>C126552-2Dc Jaula abovedada de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 6,5 mm</p> <p>C127562-2Dc Jaula abovedada de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 7,5 mm</p> <p>C128572-2Dc Jaula</p>
--	--	--



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	abovedada de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 8,5 mm C129582-2Dc Jaula abovedada de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 9,5 mm C145540-2Dc Jaula abovedada de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 5,5 mm C145550-2Dc Jaula abovedada de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 6,5 mm C147560-2Dc Jaula abovedada de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 7,5 mm C148570-2Dc Jaula abovedada de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 8,5 mm C149580-2Dc Jaula abovedada de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 9,5 mm C165536-2Dc Jaula abovedada de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 5,5 mm C166548-2Dc Jaula abovedada de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 6,5 mm C167558-2Dc Jaula abovedada de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 7,5 mm C168588-2Dc Jaula abovedada de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 8,5 mm
--	--

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		<p>C169578-2Dc Jaula abovedada de 2 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 9,5 mm</p> <p>C125541-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 5,5 mm</p> <p>C126551-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 6,5 mm</p> <p>C127561-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 7,5 mm</p> <p>C128571-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 8,5 mm</p> <p>C129581-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 9,5 mm</p> <p>C121191-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 10,5 mm</p> <p>C121210-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 11,5 mm</p> <p>C145541-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 5,5 mm</p> <p>C146551-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 6,5 mm</p> <p>C147561-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 7,5 mm</p> <p>C148571-3Tc Jaula cónica</p>
--	--	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	<p>de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 8,5 mm</p> <p>C149581-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 9,5 mm</p> <p>C141191-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 10,5 mm</p> <p>C141210-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 11,5 mm</p> <p>C165539-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 5,5 mm</p> <p>C166549-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 6,5 mm</p> <p>C167559-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 7,5 mm</p> <p>C188569-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 8,5 mm</p> <p>C169579-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 9,5 mm</p> <p>C161189-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 10,5 mm</p> <p>C161299-3Tc Jaula cónica de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 11,5 mm</p>
--	---

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		C125541-3Dc Jaula abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 5,5 mm C126551-3Dc Jaula abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 6,5 mm C127561-3Dc Jaula abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 7,5 mm C128571-3Dc Jaula abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 8,5 mm C129581-3Dc Jaula abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 9,5 mm C121191-3Dc Jaula abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 10,5 mm C121210-3Dc Jaula abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 12 mm x 11,5 mm C145541-3Dc Jaula abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 5,5 mm C140551-3Dc Jaula abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 6,5 mm C147561-3Dc Jaula abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 7,5 mm C148571-3Dc Jaula abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 8,5 mm C149581-3Dc Jaula
--	--	---

E. A.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 9,5 mm C141210-3Dc Jaula abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 14 mm x 11,5 mm C165539-3Dc Jaula abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 5,5 mm C166549-3Dc Jaula abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 6,5 mm C167559-3Dc Jaula abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 7,5 mm C168569-3Dc Jaula abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 8,5 mm C169579-3Dc Jaula abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 9,5 mm C161189-3Dc Jaula abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 10,5 mm C161299-3Dc Jaula abovedada de 3 tornillos STALIF C® PEEK revestida CP TI - 16 mm x 11,5 mm
Vida útil	3 años	Implantes: 3 años Instrumental asociado: N/A
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8111/15.	A fs. 101 a 102.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8111/15.	A fs. 103 a 108.

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 AGO 2016**.

Expediente Nº 1-47-3110-3105-16-5

DISPOSICIÓN Nº **8829**

Dr. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MTG Group

8829

08 AGO 2016



ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL IMPLANTE

Fabricado por **CENTINEL SPINE, INC.**

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

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina



Centinel Spine

STALIF C®

MODELO

Sistema de fusión intersomática cervical anterior

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF.

Lote N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No reesterilizar.

Mantener en lugar limpio y seco.

Esterilizado por radiación gamma.

No utilizar el producto si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-96

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

MTG Group

8 8 2 9



ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricado por **CENTINEL SPINE, INC.**

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

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina



Centinel Spine

STALIF C®

MODELO

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad

REF.

Lote N°

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Mantener en lugar limpio y seco.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.


Método de esterilización recomendado: por vapor.


Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-96


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **CENTINEL SPINE, INC.**

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

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina


Centinel Spine

STALIF C®

MODELO

Sistema de fusión intersomática cervical anterior

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

Implante

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No reesterilizar.

Mantener en lugar limpio y seco.

Esterilizado por radiación gamma.

No utilizar el producto si el envase está dañado.

Instrumental asociado

PRODUCTO REUTILIZABLE.


Mantener en lugar limpio y seco.

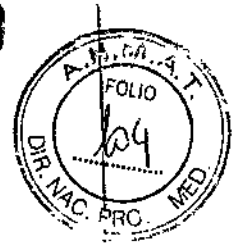
Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: por vapor.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Bzntulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-96

DESCRIPCIÓN:

El STALIF C[®] es un dispositivo radiotransparente de fusión de cuerpo intervertebral cervical que se fija a los cuerpos vertebrales superior e inferior con tornillos de hueso trabecular reforzados con un sistema antirretroceso (ABO™).

La cavidad de contención del injerto se llena con material de injerto óseo (autoinjerto).

STALIF C[®] es un dispositivo de Integrated Interbody Fusión™ y no requiere fijación complementaria. El sistema de fusión de cuerpo intervertebral STALIF C[®] consta de diversas alturas y perfiles sagitales para adaptarse a las condiciones patológicas y anatómicas individuales.

Los tornillos STALIF C[®] están indicados para usarse junto con la jaula STALIF C[®]. Los tornillos STALIF C[®] pueden variar en diámetro (3,5 mm, 4 mm y 4,5 mm) y son tornillos de tipo autorroscante de hueso trabecular, reforzados con un sistema antirretroceso (ABO™). Los tornillos STALIF C[®] varían en longitud (13 mm a 17 mm). Se recomiendan los tornillos de 14 mm, 15 mm o 16 mm de largo. Los tornillos están fabricados con una aleación de titanio

INDICACIONES:


El STALIF C[®] está indicado para la fusión del cuerpo intervertebral junto con los tornillos óseos suministrados y no requiere otros sistemas de fijación complementaria. Se introduce en el espacio discal desde el nivel C2 al T1 para el tratamiento de la enfermedad discal degenerativa cervical (definida como dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmada mediante los antecedentes y los estudios radiográficos).

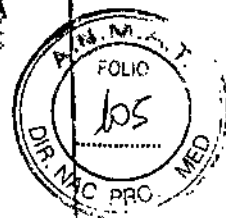
El sistema del dispositivo está diseñado para usarse con hueso autógeno para facilitar la fusión. El STALIF C[®] está indicado para usarse en un nivel.

La jaula cervical está indicada para usarse en un paciente esqueléticamente maduro que se haya sometido a seis semanas de tratamiento no quirúrgico antes de la implantación de la jaula.

Los tornillos STALIF C[®] están indicados para la fijación de la jaula STALIF C[®] a los cuerpos vertebrales adyacentes


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



CONTRAINDICACIONES:


- Osteoporosis, septicemia.
- Infección o inflamación en la zona quirúrgica o cerca de ella.
- Fiebre de origen indeterminado.
- Alergia a los materiales del implante y/o de los tomillos.
- 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 STALIF C® tamaño adecuado para el paciente, ya que aumenta la posibilidad de obtener un resultado satisfactorio.
- La implantación del dispositivo de fusión de cuerpo intervertebral 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 del cuerpo intervertebral para evitar dañar el implante.
- No reutilice el dispositivo aunque no muestre signos externos de daño. Las tensiones internas provocadas por un uso previo pueden causar un fallo prematuro.
- No entremezcle implantes de diferentes tipos de aleación metálica en la misma estructura. Se puede producir el fallo prematuro del dispositivo o infección en el paciente.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.




Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

- Es importante la selección de un dispositivo del tamaño adecuado para el paciente, ya que aumenta la posibilidad de obtener un resultado satisfactorio.
- Cuando inserte el tornillo en el dispositivo STALIF™, asegúrese de que no quede tejido blando atrapado entre la cabeza del tornillo y el dispositivo.
- El instrumental quirúrgico reutilizable debe descontaminarse y esterilizarse antes del siguiente uso.
- Los tornillos STALIF C® de 3,5 mm y 4 mm de diámetro solo deben utilizarse con las jaulas STALIF C® de 3 orificios. Los tornillos STALIF C® de 4,5 mm solo deben utilizarse con las jaulas STALIF C® de 2 orificios. Se recomienda el uso de tornillos STALIF C® de 14 mm, 15 mm o 16 mm de largo con las jaulas STALIF C®.


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 o 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
- Cirugía adicional
- Muerte
- 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.



NICOLAS JUANA
CONSEJERO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- Todos los componentes del dispositivo STALIF C[®] se suministran estériles para un solo uso.

MANTENIMIENTO (para instrumental):

Si es posible no utilice aceite para los instrumentos. En caso de que sea necesario sólo use aceite de instrumento (aceite blanco) que admite el vapor de la esterilización considerando la temperatura máxima de esterilización posible y con biocompatibilidad aprobada.

Esterilización

Por favor use solamente los siguientes procesos de esterilización; otros procedimientos de esterilización no aplican.

Esterilización a vapor

- ✓ procedimiento al vacío fraccionado o procedimiento de gravedad (con suficiente producto de secado)
- ✓ Temperatura máxima de esterilización: 134°C
- ✓ Tiempo de esterilización: al menos 30 min a 121° C o 8 min a 132°C

INSTRUCCIONES DE USO

Solo debe considerarse la utilización del dispositivo STALIF C[®] cuando se den las siguientes condiciones pre, intra o postoperatorias:

Preoperatorias

- 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.
- Se han inspeccionado todos los componentes y se ha determinado que no presentan daños.

NICOLAS JUANA
GERENTE
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

- Una vez introducido el STALIF C® 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.
- El injerto óseo (autoinjerto) se coloca en la zona que se pretende fusionar.

Postoperatorias

- 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.
- 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.

NICOLAS JUANA
AINDERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930