



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

Disposición

Número: DI-2019-1219-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6312-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6312-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL IMPLANTS 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 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 ZIMMER nombre descriptivo Sistema de Fijación Espinal Implantes y accesorios asociados y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A., 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-2019-01201021-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-554-58”, 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. Inscribise 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 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 de Fijación Espinal Implantes y accesorios asociados

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Método de esterilización: Radiación Gamma

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de Fijación Espinal Implantes se utiliza para la fijación vertebral que, en combinación con un sistema compatible de osteosíntesis, ofrece la estabilidad necesaria para una fusión ósea sólida y ayuda a que se produzcan menos deformidades y fracturas vertebrales.

El Sistema está indicado para las siguientes aplicaciones:

- a. Intervenciones quirúrgicas para tratar traumatismos vertebrales como parte de la artrodesis vertebral;
- b. Intervenciones quirúrgicas de reconstrucción vertebral como implante combinado con estructuras previstas para corregir deformidades vertebrales tales como escoliosis, hipercifosis o espondilolistesis;
- c. Intervenciones quirúrgicas para tratar trastornos degenerativos vertebrales como parte de la artrodesis vertebral.

Modelo/s: SN2027-0-30055 Implante espinal para osteosíntesis (acero inoxidable) Diámetro 5.5 mm; SN2027-0-30155 Abrazadera (acero inoxidable) diámetro 5.5 mm; SN2027-0-30160 Abrazadera (acero

inoxidable) diámetro 6.0 mm; SN2027-0-30163 Abrazadera (acero inoxidable) diámetro 6.35 mm; SN2027-0-30006S Tornillo de seguridad (acero inoxidable); SN2027-0-30060 Implante espinal para osteosíntesis (acero inoxidable) Diámetro 6 mm; SN2027-0-30063 Implante espinal para osteosíntesis (acero inoxidable) Diámetro 6.35 mm; SN2027-0-20060 Implante espinal para osteosíntesis (Titanio) Diámetro 6 mm; SN2027-0-20055 Implante espinal para osteosíntesis (Titanio) Diámetro 5.5 mm; SN2027-0-20155 Abrazadera (Titanio) 5.5 mm; SN2027-0-20160 Abrazadera (Titanio) 6.0 mm; SN2027-0-20000 Banda; SN2027-0-20006S Tornillo de seguridad (Titanio); SN2027-0-20045 Implante espinal para osteosíntesis (Titanio) Diámetro 4.5 mm; SN2027-0-20047 Implante espinal para osteosíntesis (Titanio) Diámetro 4.75 mm; SNA027-0-20055 Implante espinal para osteosíntesis (Titanio) Diámetro 5.5 mm; SNA027-0-20060 Implante espinal para osteosíntesis (Titanio) Diámetro 6 mm; SN2027-0-20063 Implante espinal para osteosíntesis (Titanio) Diámetro 6.35 mm; SNA027-0-20006S Tornillo de seguridad (Titanio); SNA027-0-20000 Banda.

Instrumental y accesorios para colocación.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: individual

Nombre del fabricante: ZimmerSpine

Lugar/es de elaboración: Cite Mondiale - 23 Parvis des Chartrons, 33080 Bordeaux –FRANCIA

Expediente N° 1-47-3110-6312-17-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.30 16:02:38 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.30 16:02:43 -0300'

Proyecto de rótulos implantes

Marca ZIMMER. Modelos XX

Sistema de Fijación Espinal Implantes y accesorios asociados.

Importado por: **MEDICAL IMPLANTS S.A.** Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As

Fabricado por: **ZimmerSpine Cite Mondiale - 23 Parvis des Chartrons, 33080 Bordeaux - FRANCIA**

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

PRODUCTO ESTERIL

LOTE (especificado de origen)

VENCIMIENTO (especificado de origen)

USO UNICO NO REESTERILIZAR

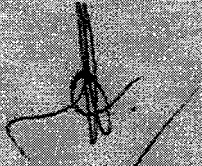
Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: radiación gamma

Director Técnico: **Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056**

Autorizado por la **ANMAT PM-554-58**

Condición de venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

IF-2019-01201021-APN-ANMAT

Proyecto de rótulos instrumental y accesorios

Marca ZIMMER, Modelos XX

Sistema de Fijación Espinal Implantes y accesorios asociados.

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As

Fabricado por: ZimmerSpine Cite Mondiale - 23 Parvis des Chartons, 33080 Bordeaux -
FRANCIA

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

PRODUCTO NO ESTERIL

LOTE (especificado de origen)


PRODUCTO REUTILIZABLE: SEGUIR ESTRICTAMENTE EL METODO DE ESTERILIZACIÓN QUE SE INDICA EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-58

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

IF-2019-01201021-APN-DNPM#ANMAT

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Marca ZIMMER, Modelos XX

Sistema de Fijación Espinal Implantes y accesorios asociados.

Importado por: **MEDICAL IMPLANTS S.A.** Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As

Fabricado por: **ZimmerSpine Cite Mondiale - 23 Parvis des Chartrons, 33080 Bordeaux - FRANCIA**

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

PRODUCTO ESTERIL

USO UNICO NO REESTERILIZAR

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: radiación gamma

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-58

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

El Sistema de Fijación Espinal Implantes está diseñado para osteosíntesis de la columna vertebral, posee una abrazadera universal, tornillos de fijación o de cierre, la abrazadera posee hebillas metálicas en el otro extremo y un tornillo de cierre que presiona la pinza sobre la banda de forma que esta quede sujeta a la barra de conexión.

La Abrazadera Universal está compuesto de dos partes metálicas (cabeza y cuna), un tornillo de seguridad hecho de aleación de titanio o de acero inoxidable y una banda tejida de poliéster que está diseñada para usar con barras hechas del mismo metal de la abrazadera (es decir titanio o acero inoxidable). La banda tiene un inserto de titanio puro en un extremo y dos hebillas de acero inoxidable en el otro. Las hebillas y el inserto no se consideran parte del implante, dado que ambos extremos de la banda son sistemáticamente cortados al final de cada intervención.

Materiales:

Aleación de titanio (Ti6Al4V) ISO 5832-3:1996

Acero inoxidable (316L) ISO 5832-1:2008

Una banda tejida y suturas Poliester (polietileno tereftalato, PET)

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE LOPEZ
PRESIDENTE

IF-2019-01201021-APN/ANMAT

Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico ANMAT

Titanio puro (T40) ISO 5832-2:1999
Dos lazadas Acero inoxidable NF-EN 10088-1:2005

Indicación – Uso previsto:

Sistema de Fijación Espinal Implantables se utiliza para la fijación vertebral que, en combinación con un sistema compatible de osteosíntesis, ofrece la estabilidad necesaria para una fusión ósea sólida y ayuda a que se produzcan menos deformidades y fracturas vertebrales.

El Sistema está indicado para las siguientes aplicaciones:

- a. Intervenciones quirúrgicas para tratar traumatismos vertebrales como parte de la artrodesis vertebral;
- b. Intervenciones quirúrgicas de reconstrucción vertebral como implante combinado con estructuras previstas para corregir deformidades vertebrales tales como escoliosis, hipercifosis o espondilolistesis;
- c. Intervenciones quirúrgicas para tratar trastornos degenerativos vertebrales como parte de la artrodesis vertebral.

Advertencias, Precauciones, Condiciones de Almacenamiento:

Advertencias:

Estos dispositivos deben implantarlos cirujanos que hayan recibido la formación adecuada en cirugía vertebral. La decisión de implantarlos debe tomarse únicamente después de haber revisado las indicaciones, las contraindicaciones, los efectos secundarios y las precauciones, tanto médicos como quirúrgicos, que se incluyen en estas instrucciones de uso y las limitaciones de este tipo de intervención. Incluso si un dispositivo parece estar intacto después de haberlo retirado, estos implantes no deben reutilizarse. Los riesgos potenciales relacionados con la reutilización del dispositivo que puedan afectar a la salud y seguridad del paciente incluyen:

— La transmisión de agentes infecciosos o víricos. No se deberán volver a limpiar o esterilizar los implantes.

— La pérdida de las propiedades funcionales y mecánicas del implante (incluida su posible ruptura) después de la primera implantación y la extracción posterior del dispositivo.

Los implantes estériles no se deben volver a esterilizar nunca. Los riesgos potenciales relacionados con la reesterilización del dispositivo que puedan afectar a la salud y seguridad del paciente incluyen:

— La transmisión de agentes infecciosos o víricos. Para este dispositivo no se ha validado ningún método de reesterilización.

— Cambios en las propiedades físicas de los materiales que componen el dispositivo que provoquen una pérdida de funcionalidad y propiedades mecánicas, incluida ruptura o degradación del dispositivo.

d. Los implantes contaminados deben tratarse como residuos biológicos.

e. Se recomienda no utilizar los implantes en la porción proximal de las estructuras de osteosíntesis en tratamientos quirúrgicos para la escoliosis, especialmente en casos de obesidad, cifosis excesiva o debilidad muscular. Se recomienda utilizar pinzas autoestables, ganchos o tornillos pediculares en las extremidades de estas estructuras.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE YÁÑEZ
PRESIDENTE

IF-2019-01201021-APND

Armando Marchiani
Farmacéutico
M.N. 13038/MAT
Director Técnico

Asegúrese de que el diámetro del implante sea el adecuado para el diámetro de la barra.

Los implantes son compatibles con los escáneres de RMN y TC, pero pueden generar defectos que enmascaran parte de las imágenes e interfieren en su interpretación.

Recomendación para los implantes suministrados estériles:

a. Es recomendable comprobar la fecha de caducidad de la esterilidad antes de usar el implante. Zimmer no será responsable del uso de los productos tras su fecha de caducidad.

No se debe permitir que los implantes estériles entren en contacto con soluciones o productos desinfectantes.

b. Se recomienda comprobar la integridad del envoltorio antes de cada uso. El dispositivo solamente se considerará estéril si el envoltorio no muestra signos de deterioro. Si el envoltorio está dañado, o después de haberlo abierto, no se deberá volver a esterilizar el implante bajo ninguna circunstancia.

c. Almacenamiento: guardar en un lugar seco, lejos de la luz solar directa y a temperatura ambiente.

Precauciones

PRECAUCIONES PREOPERATORIAS:

a. Peso del paciente: un peso excesivo, en combinación con otros factores, implica fuerzas adicionales que pueden provocar la ruptura de los implantes.

b. Discapacidad mental: existe un mayor riesgo en pacientes que no siguen las recomendaciones del cirujano.

c. Hipersensibilidad a objetos extraños e iones metálicos: si existen indicios o se verifica que el paciente presenta hipersensibilidad, es recomendable evaluar la tolerancia de este al material que compone el implante antes de insertarle el dispositivo.

d. Tabaquismo: el tabaquismo se ha señalado como un factor con efectos negativos en la fusión ósea, que contribuye al riesgo de fallo de la consolidación. Los fumadores deben estar informados de este hecho.

Precauciones perioperatorias :

a. La inserción de los implantes debe realizarse utilizando los instrumentos diseñados y suministrados para tal fin y la técnica especificada para cada dispositivo. Se puede consultar más información acerca de la inserción en el folleto de título "Universal Clamp. TECNICA QUIRURGICA", suministrado por Zimmer Spine.

b. Calidad ósea: se deberá tomar en consideración un caso de osteoporosis o cualquier otro trastorno del tejido óseo que pueda alterar las propiedades mecánicas de las vertebrae a la hora de decidir si insertarle a un paciente un implante Zimmer.

c. Procure seguir las marcas del instrumento de reducción. Si sobrepasa las marcas y fuerza el dispositivo, este puede sufrir una tensión excesiva, lo que a su vez puede ocasionar, dependiendo de la calidad ósea, la fractura de una lamina o una apófisis transversal.

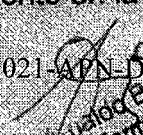
d. Asegúrese de insertar la banda en la dirección correcta en la pinza de implante tal como indica la flecha grabada en el componente superior de la pinza.

e. Procure seguir las instrucciones para preparar la lazada. La banda tejida con la que se hace la lazada se ata con las hebillas metálicas, del modo descrito en la técnica quirúrgica.


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE YÁÑEZ
PRESIDENTE

IF-2019-01201021-APN-DNEM/ANMAT

Página 5 de 8


Eduardo Buzón
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

- f. Asegúrese de colocar el implante del modo correcto sobre la barra compatible: para ello fijese en si se puede ver la flecha grabada en la pinza, y en si esta apunta hacia la línea media de la columna vertebral.
- g. Procure no apretar en exceso el tornillo de cierre del implante antes de efectuar las maniobras de reducción o de compresión/distensión. Si lo aprieta en exceso, este perderá su capacidad de compresión/distensión, con lo que será mayor el riesgo de dañar la banda. Basta con apretar dos vueltas antes de las maniobras de compresión/distensión.
- h. Asegúrese de no apretar en exceso el tornillo de cierre con el soporte para este. El extremo del soporte del tornillo de cierre puede dañar la marca grabada en la cabeza del tornillo de cierre.
- i. Procure evitar todo riesgo de septicemia que pudiera darse con la banda. Se pueden colocar las bandas en bolsas de plástico estériles colocadas a ambos lados de la incisión.
- j. Procure apretar firmemente el tornillo de cierre del implante con el Destornillador especial de 3,5 mm al realizar la maniobra de apriete final del implante.
- k. Asegúrese de mantener el destornillador de 3,5 mm debidamente alineado con el eje del tornillo de cierre del implante al realizar la maniobra de apriete final del implante.
- l. Si desea mas información acerca de las técnicas de inserción del implante consulte el folleto de técnica quirúrgica de Zimmer.

PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS:

- a. El cirujano tiene que informar al paciente de las precauciones que debe adoptar tras la implantación del dispositivo.
- b. Por lo general no es necesario una ortesis externa rígida. No obstante, es el cirujano quien lo tiene que decidir, dependiendo de cada paciente (la calidad de sus huesos, los trastornos relacionados y los que se le hayan tratado, el nivel de actividad del paciente y su peso, etc.)
- c. Actividad física del paciente: una actividad física intensa durante el periodo de consolidación aumenta el riesgo de desplazamiento, deformidad o ruptura de los implantes.
- d. Incapacidad física: esto requiere especial atención, incluida posiblemente la modificación de las técnicas de fisioterapia postoperatoria.

Contraindicaciones:

- a. Infecciones locales o generalizadas que puedan poner en riesgo el objetivo de la intervención;
- b. Fenómenos inflamatorios locales importantes;
- c. Embarazo;
- d. Síndromes inmunodepresores;
- e. Trastornos del metabolismo óseo que seguramente pongan en riesgo el soporte mecánico para el que esta diseñado este tipo de implante;
- f. Actividades físicas excesivas.

Posibles efectos secundarios

Todos los efectos secundarios potenciales asociados con las intervenciones quirúrgicas vertebrales independientemente del dispositivo medico son posibles.

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE

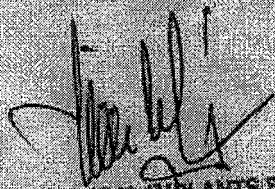
Página 6 de 8

IF-2019-01201021-APN-DNB/Ministerio de Salud Pública ANMAT


Ministerio de Salud Pública
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.

- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.



MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE



Arnaldo Bacconiani
Farmacéutico
M.N. 13056
Director Técnico

IF-2019-01201021-APN/DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01201021-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6312-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.08 09:09:36 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.08 09:09:36 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6312-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS 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:

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Espinal Implantes y accesorios asociados

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de Fijación Espinal Implantes se utiliza para la fijación vertebral que, en combinación con un sistema compatible de osteosíntesis, ofrece la estabilidad necesaria para una fusión ósea sólida y ayuda a que se produzcan menos deformidades y fracturas vertebrales.

El Sistema está indicado para las siguientes aplicaciones:

a. Intervenciones quirúrgicas para tratar traumatismos vertebrales como parte de la artrodesis vertebral;

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1460, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CD.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

b. Intervenciones quirúrgicas de reconstrucción vertebral como implante combinado con estructuras previstas para corregir deformidades vertebrales tales como escoliosis, hipercifosis o espondilolistesis;

c. Intervenciones quirúrgicas para tratar trastornos degenerativos vertebrales como parte de la artrodesis vertebral.

Modelo/s: SN2027-0-30055 Implante espinal para osteosíntesis (acero inoxidable) Diámetro 5.5 mm; SN2027-0-30155 Abrazadera (acero inoxidable) diámetro 5.5 mm; SN2027-0-30160 Abrazadera (acero inoxidable) diámetro 6.0 mm; SN2027-0-30163 Abrazadera (acero inoxidable) diámetro 6.35 mm; SN2027-0-30006S Tornillo de seguridad (acero inoxidable); SN2027-0-30060 Implante espinal para osteosíntesis (acero inoxidable) Diámetro 6 mm; SN2027-0-30063 Implante espinal para osteosíntesis (acero inoxidable) Diámetro 6.35 mm; SN2027-0-20060 Implante espinal para osteosíntesis (Titanio) Diámetro 6 mm; SN2027-0-20055 Implante espinal para osteosíntesis (Titanio) Diámetro 5.5 mm; SN2027-0-20155 Abrazadera (Titanio) 5.5 mm; SN2027-0-20160 Abrazadera (Titanio) 6.0 mm; SN2027-0-20000 Banda; SN2027-0-20006S Tornillo de seguridad (Titanio); SN2027-0-20045 Implante espinal para osteosíntesis (Titanio) Diámetro 4.5 mm; SN2027-0-20047 Implante espinal para osteosíntesis (Titanio) Diámetro 4.75 mm; SNA027-0-20055 Implante espinal para osteosíntesis (Titanio) Diámetro 5.5 mm; SNA027-0-20060 Implante espinal para osteosíntesis (Titanio)



Diámetro 6 mm; SN2027-0-20063 Implante espinal para osteosíntesis (Titanio)

Diámetro 6.35 mm;

SNA027-0-20006S Tornillo de seguridad (Titanio); SNA027-0-20000 Banda.

Instrumental y accesorios para colocación.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: individual

Método de esterilización: Radiación Gamma

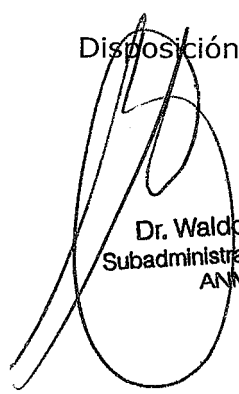
Nombre del fabricante: ZimmerSpine

Lugar/es de elaboración: Cite Mondiale - 23 Parvis des Chartrons, 33080 Bordeaux
-FRANCIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-554-58, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6312-17-0

Disposición N° 1219 130 ENF 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé